Alinity c

GUÍA RÁPIDA PARA USUARIOS

Elaborado por:
Asesoría Científica, Abbott Laboratorios de Colombia

Ref: ALINITY ci | Global Commercial Training | G5-6900R04 – 23018-04-10

Abbott
A Promise for Life

INDICE

Conceptos básicos Alinity c _____ 03
Componentes del Sistema_____ 04
Módulo de procesamiento _____ 05
Centro de suministros y bombas __ _____ 07
Llave de Bloqueo_____09
RSH (Gestor de reactivos y muestras)___ _____09
Centro de suministro de Reactivos_____11
SCM (Módulo Controlador del Sistema) _____12
Software del sistema Alinity_____14
Estados del analizador_ _____18
Encendido y apagado del sistema _____ 20
Consumibles y gestión de inventarios _____24
Estado de inventario _____28
Preparación y carga de reactivos en el carrusel _____29
Estado de Reactivos _____ _____32
Calibración _____34
Controles _____37
Peticiones de Pacientes _____39
Códigos de procesamiento_____40
Revisión y Re-análisis de resultados_____ 41
Excepciones _____42
Respaldo de Resultados de Pacientes _____43
Principios Básicos de Procesamiento _____ 44
Análisis de Control de Calidad _____46
Mantenimiento _____48
Solución de problemas_____51
Configuración del sistema _____ 52
Utilidades del Sistema ____ _____ 56

CONCEPTOS BÁSICOS

Referencia Manual de Operaciones Online:
Características de funcionamiento y especificaciones del sistema > Especificaciones y Requisitos.

El Alinity c es un analizador de bioquímica completamente automatizado, que permite un acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático, utilizando la tecnología de detección fotométrica para medir la absorbancia de las muestras para la cuantificación de la concentración del analito y la tecnología de detección potenciométrica para medir el potencial eléctrico de una muestra utilizando el módulo ICT (Tecnología de chip integrado) para medir y cuantificar la concentración de los analitos (electrolitos) en las muestras.

Principales características:

- Capacidad de carga de 150 muestras de rutina y 300 muestras cuando se encuentra integrado (Alinity ci)
- Opciones flexibles de STAT, prioriza una sola gradilla según sea necesario o configura varias posiciones fijas
- Dos carruseles de reactivos refrigerados, 100% líquidos listos para usar y una estabilidad a bordo de 5 a 65 días
- 70 posiciones en el carrusel de reactivos con control de temperatura
- Calibradores y controles a bordo automáticos
- Software intuitivo, videos, manual de operaciones en línea, mapa de procedimientos
- Procesa hasta 1350 análisis por hora combinando pruebas fotométricas y potenciométricas, 900 análisis por hora para ensayos fotométricos , 675 análisis por hora para ensayos potenciométricos y 225 para ensayos de sangre
- Adaptabilidad hasta cuatro módulos controlados por un modulo de control del Sistema (SCM)
- Acceso continúo de Reactivos. Calibradores, Controles y Consumibles
- Precisión Robótica con detección de coágulos
- Tiempo transcurrido hasta obtener el primer resultado: 10 min como máximo en pruebas fotométricas y 4 min como máximo en pruebas potenciometricas.

COMPONENTES DEL SISTEMA ALINITY c

1. **Módulo de procesamiento:** Realiza todas las actividades relativas al procesamiento de las muestras, desde la aspiración de la muestra a la comunicación del resultado final. El tipo y numero de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema

2. **Gestor de Reactivos y Muestras (RSM):** Transporta los reactivos, las muestras, los calibradores y los controles a través del Alinity c-series. Cada sistema tiene un RSM principal independientemente del tipo y del número de módulos de procesamiento que tenga.

3. **Módulo de control del Sistema (SCM)**: Proporciona una interfaz de usuario genérica para todos los productos Alinity.

MÓDULO DE PROCESAMIENTO

Referencia Manual de Operaciones Online:
Uso o función > Descripción general de los componentes de Hardware de Alinity ci-series > Componentes Principales de un Alinity ci-series > Módulos de Procesamiento > Módulo de Procesamiento (Alinity-c) > Centro de Procesamiento

El módulo de procesamiento es el componente principal de procesamiento. Incluye el centro de procesamiento y el centro de suministros y bombas.

El centro de procesamiento es el área principal de actividad en el módulo de procesamiento. Las muestras y los reactivos son dispensados y mezclados en um carrusel para realizar el proceso del ensayo

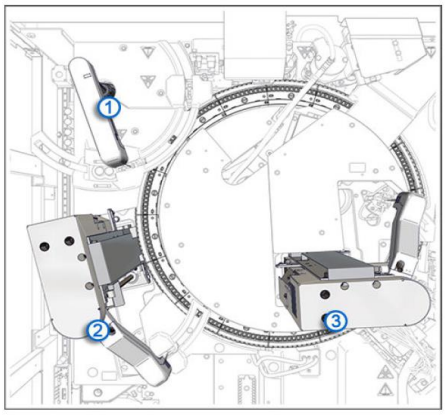
BRAZOS DE PIPETEO

Detectan, aspiran, transfieren y dispensan las muestras y los reactivos en las cubetas. Estos conjuntos de brazos de pipeteo incluyen un sensor de nivel de líquido y un sistema de supervisión de la presión para ayudar a detectar errores de aspiración:

Brazo de pipeteo de Muestras (S): Detecta, aspira, transfiere y dispensa las muestras en las cubetas y transfiere las muestras diluidas desde la cubeta utilizada a una nueva cubeta para la reacción.

Brazos de pipeteo de Reactivos (R1) y (R2): Detectan, aspiran, transfieren y dispensan reactivos y soluciones del sistema en las cubetas. El Reactivo (R1) también dispensa los diluyentes.

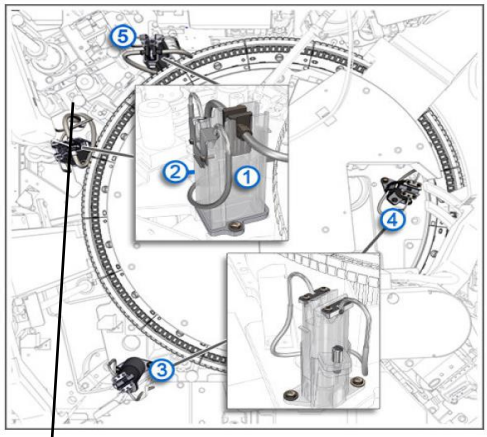
1. Muestras
2. R1
3. R2

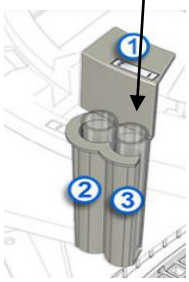


COPAS DE LAVADO

Son estaciones de lavado activas que utilizan agua del sistema para limpiar los brazos de pipeteo; consta de 5 copas:

1. Copa de lavado de Muestra (SW)
2. Copa de lavado para sangre (WB)
3. Copa de lavado R1(R1W)
4. Copa de lavado R2(R2W)
5. Copa de lavado LAS (LASW) utilizada únicamente cuando esta conectado en línea (ej. accelerator a3600)

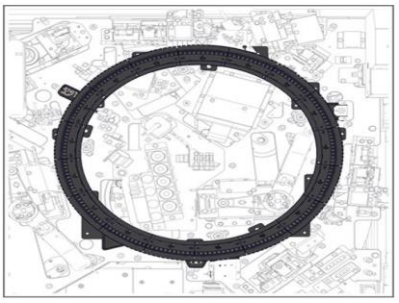




Soporte extraíble y tubos para el área de las soluciones de lavado de muestras utilizadas en el lavado Smart y los procedimientos de Mantenimiento

CARRUSEL DE REACCIÓN

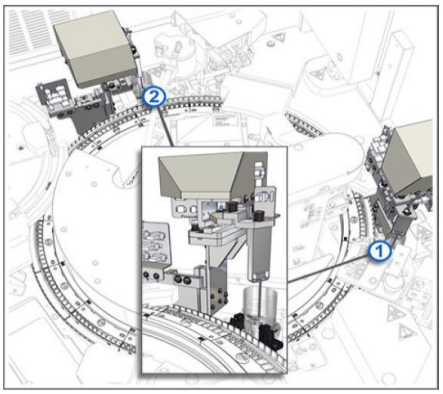
Posiciona las cubetas para la dispensación de muestras y reactivos. Consiste en 17 segmentos de 11 cubetas cada uno. Rota en el sentido contrario de las agujas del reloj para llevar las cubetas a posiciones específicas: Dispensar muestras o reactivos, Aspiración para ICT, Mezcla, Lectura fotométrica, Aspiración de diluyente de muestras.



MEZCLADORES

Dos mezcladores piezoeléctricos que mezclan la muestra con el reactivo en la cubeta. Después de cada mezcla, se lava el exterior del mezclador en su correspondiente copa de lavado:

1. Mixer R1
2. Mixer R2



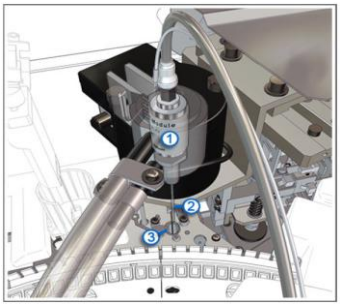
UNIDAD DE ICT (TECNOLOGIA DE CHIP INTEGRADO)

Realiza análisis potenciométricos indirectos de sodio (Na), potasio (K) y Cloro (Cl).

1.Modulo ICT: mide los electrolitos (Na, K y Cl) a una temperatura de 37° mediante la tecnología del chip integrado.

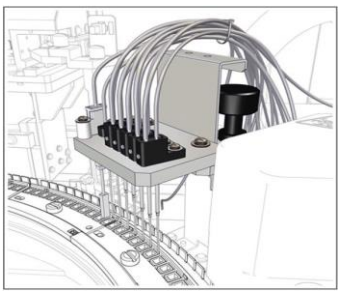
2.Sonda ICT: conectada al módulo de ICT, la sonda aspira la muestra diluida en las cubetas o la solución de referencia de ICT en la copa de referencia de ICT y la dispensa al módulo ICT para el procesamiento.

3.Copa de Solución de referencia ICT: contiene la solución de referencia precalentada que aspira la sonda ICT y mide el ICT



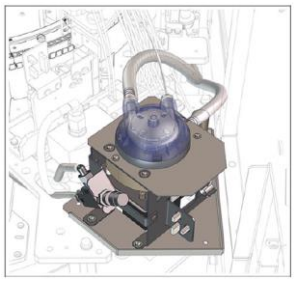
BLOQUE LAVADOR DE CUBETAS Y UNIDAD AGITADORA

El bloque lavador es el encargado de lavar las cubetas antes y después de una reacción.



BOMBA DE RESIDUOS DE ALTA CONCENTRACION

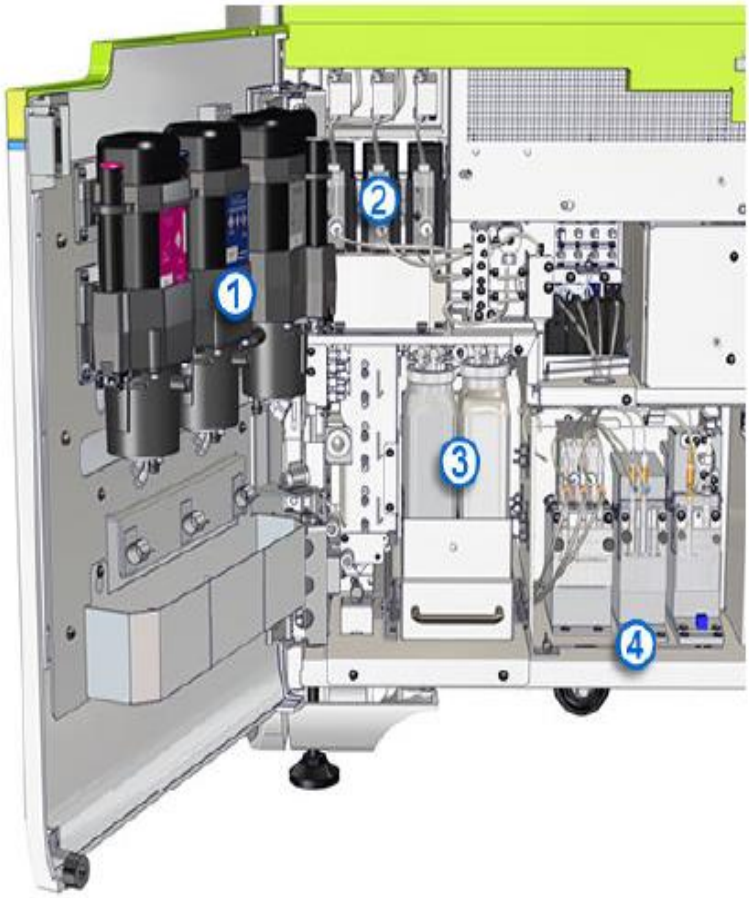
Trabaja con el lavacubetas para aspirar los residuos y dispensarlos en la botella de residuos de alta concentración



CENTRO DE SUMINISTROS Y BOMBAS

Es la zona de almacenamiento en el sistema para las bombas, las soluciones genéricas y las jeringas con los bloques motores de las muestras y reactivos del módulo de procesamiento.

Referencia Manual de Operaciones Online:
Uso o función > Descripción general de los componentes de Hardware de Alinity ci-series > Componentes Principales de un Alinity ci-series > Módulos de Procesamiento > Módulo de Procesamiento (Alinity-c) > Centro de suministros y bombas.



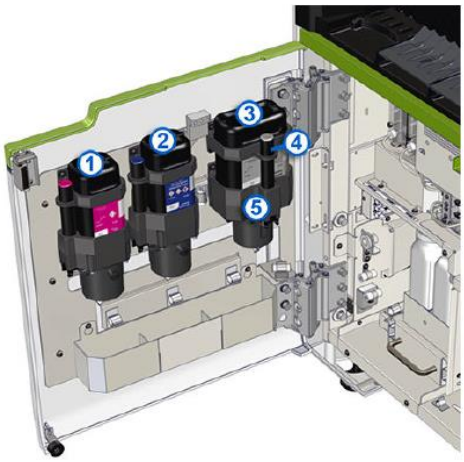
Leyenda:

1. Zona de almacenamiento de las soluciones genéricas: permite el almacenamiento en el sistema de las botellas de repuesto.
2. Zona de las jeringas de muestras y reactivos: aloja las jeringas y las unidades de muestras y reactivos.
3. Zona de los depósitos de las soluciones genéricas: permite almacenar en el sistema la solución de referencia ICT, la solución de lavado alcalina y la solución de lavado ácida que están en uso.
4. Centro de bombas: aloja las bombas del módulo de procesamiento.

ZONA DE ALMACENAMIENTO DE LAS SOLUCIONES GENERICAS

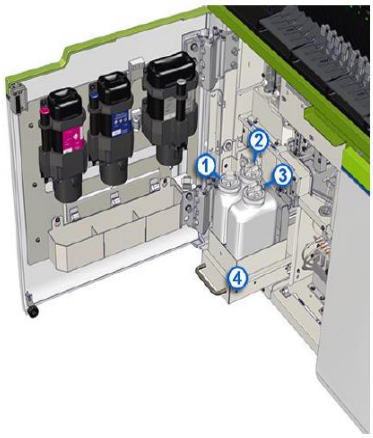
Se sitúa en la puerta de las soluciones genéricas; permite el almacenamiento en el sistema de las botellas de repuesto.

1. Solución de lavado alcalina
2. Solución de lavado acida
3. Solución de Referencia de ICT
4. Botón de liberación de botellas
5. Soporte de botellas



Cuando estos depósitos se vacían en el sistema, las soluciones genéricas de las botellas de repuesto situadas en la puerta de las soluciones genéricas los rellenan sin que se produzcan interrupciones en el funcionamiento del sistema.

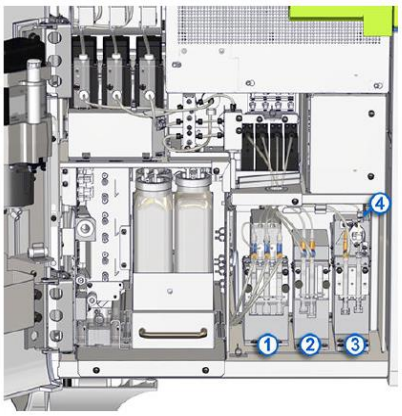
1. Solución de lavado alcalina
2. Solución de lavado ácida
3. Solución de Referencia de ICT
4. Bandeja de depósitos



CENTRO DE BOMBAS

Estas bombas proveen la presión necesaria para aspirar y dispensar los líquidos en los componentes apropiados del centro de procesamiento.

1. Bomba de solución de lavado
2. Bomba de Solución de Referencia de ICT
3. Bomba de aspiración de ICT
4. Válvula de Aspiración de ICT



ZONA DE JERINGAS MUESTRAS Y REACTIVOS

Aloja las jeringas y las unidades de muestras y reactivos. Cada unidad contiene una jeringa que aspira y dispensa muestras, reactivos y soluciones del sistema.

1. Jeringa de muestras
2. Jeringa de reactivos 1 y 2

LLAVE DE BLOQUEO

Permite acceder a las cubiertas frontal y posterior del centro de procesamiento de los módulos de proceso y el Gestor de reactivos y muestras,

Las llaves de bloqueo se pueden utilizar para realizar procedimientos de Mantenimiento, procedimientos de Diagnóstico y procedimientos de sustitución de componentes

Módulo de Proceso ALINITY C

Módulo SCM y control del RSM

GESTOR DE REACTIVOS Y MUESTRAS (RSM)

Referencia Manual de Operaciones Online:
Uso o función > Descripción general de los componentes de Hardware de Alinity ci-series > Componentes Principales de un Alinity ci-series > Gestor de Reactivos y Muestras (RSM)

El gestor de reactivos y muestras (RSM) es un sistema utilizado para cargar calibradores, controles, muestras, reactivos y soluciones del sistema.
Facilita el acceso aleatorio y continuo para cargar y descargar gradillas de muestra, gradillas de calibración y control, y cartuchos de reactivo.

Funciones del RSM

1. Levanta las gradillas y los cartuchos de la zona de carga y los lleva al lector de CB

2. Coloca las gradillas y los cartuchos para que el lector de CB pueda identificar las muestras, los reactivos y las soluciones
3. Desplaza las gradillas y los cartuchos al módulo de procesamiento apropiado o los devuelve a la zona de carga.

1. Boton de prioridad: Asignacion temporal
2. Posición prioritaria: indicador de color azul
3. Indicadores de estado: indican el estado de procesamiento y cuando se pueden acceder a las muestras y reactivos
4. Bandeja: aloja las gradillas y los cartuchos para cargarlos en el RSM. Cada bandeja aloja un max de 5 gradillas o reactivos
5. Posición Aloja una gradilla o un cartucho, cada módulo tiene 25 posiciones
6. Sector: Contiene las bandejas que se utilizan para ubicar las gradillas y los cartuchos para los procesamientos de los ensayos.

Indicadores de estado

Luces Apagadas	Verde Fijo	Ámbar Fijo	Verde Intermitente	Ámbar Intermitente	Alternancia Verde / Ámbar Intermitente	Ázul
No hay gradillas cargadas, ni cartuchos en la posición	Se han cargado launa gradilla o cartucho, pero el proceso no comienza. Se puede acceder a la gradilla	Procesando. No se puede acceder a la gradilla o al cartucho.	El proceso ha terminado. Listo para descargar. Se puede acceder a la gradilla o al cartucho.	Se esta realizando la descarga de un cartucho o una gradilla de viales. La posición está reservada y no está disponible para cargar	Se ha producido un error de lectura de CB u otro tipo de error. Se puede acceder a la gradilla o al cartucho	La posición del gestor de reactivos y muestras es una posición prioritaria

CENTRO DE SUMINISTROS DE REACTIVOS

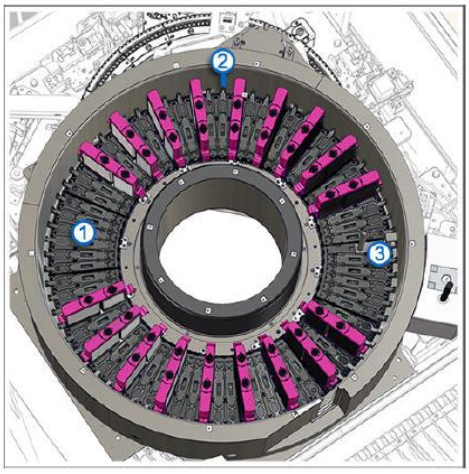
Referencia Manual de Operaciones Online:
Uso o función > Descripción general de los componentes de Hardware de Alinity ci-series > Componentes Principales de un Alinity ci-series > Módulos de Procesamiento > Módulo de Procesamiento (Alinity-c) > Centro de Suministro de reactivos (Alinity-c)

Permite almacenar los cartuchos de reactivos, las soluciones del sistema, los diluyentes de muestras y los calibradores y controles usados frecuentemente en un entorno refrigerado y con control de temperatura.

Los cartuchos y las gradillas de viales se cargan en el gestor de reactivos y muestras (RSM) y se transfieren al posicionador de reactivos mediante el transportador del RSM.

Carrusel de Reactivos

- Aloja un máximo de 70 cartuchos de reactivos con CB, soluciones del sistema, diluyentes de muestras y gradillas de viales
- Gira para colocar los cartuchos de reactivo y las soluciones del sistema se puedan aspirar y dispensar.
- Gira para colocar las gradillas de viales y transferirlas al posicionador de muestras de forma que los calibradores y controles se puedan aspirar y dispensar.



1. Segmento de reactivos:
   Tiene dos tipos de segmentos para un total de 12 segmentos: 11 segmentos para alojar 6 cartuchos y 1 segmento para alojar 4 cartuchos o gradillas de viales
2. Posición del reactivo
3. Punto de referencia para la calibración del carrusel de reactivos

MODULO DE CONTROL DEL SISTEMA (SCM)

Referencia Manual de Operaciones Online:
Uso o función > Descripción general de los componentes de Hardware de Alinity ci-series > Componentes Principales de un Alinity ci-series > Módulo de Control del Sistema (SCM))

El módulo de control del sistema (SCM) contiene los siguientes componentes:

- Un ordenador proporciona la interfaz del software del Alinity ci series, asi como una interfaz con un host o middleware
- El hardware o el software controlan el gestor de reactivos y muestra (RSM)
- El suministro eléctrico proporciona electricidad al ordenador con la interfaz del usuario (CPU) y el RSM

Vista frontal

1. Monitor ajustable
2. Cubierta frontal del SCM, permite acceder al RSM
3. Estante extraíble del SCM: permite el acceso para extraer el lector CB
4. Lector CB
5. Puerta frontal del SCM: accede a la CPU y a la llave de bloqueo

Vista trasera

1. Cubierta trasera del SCM
2. Panel posterior superior de acceso al SCM, permite acceder al conmutador Ethernet
3. Conectores de red
4. Interruptor principal de alimentación del SCM
5. Panel posterior inferior de acceso al SCM: permite acceder al suministro eléctrico y al sistema electrónico del RSM

Torre de estado

Es un componente opcional de la estación de trabajo que se utiliza para identificar situaciones del analizador en las que se requiere la respuesta del usuario para mantener un flujo de trabajo optimo

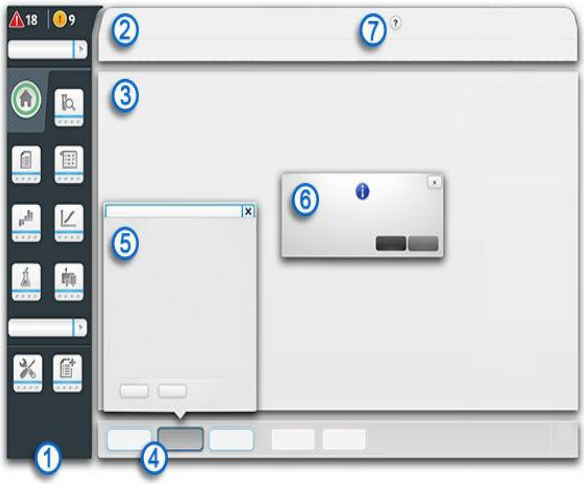
La torre de estado se ilumina en tres colores:

Rojo intermitente	El estado de uno o varios modulos de procesamiento de la estación de trabajo pasa de Operativo o Procesando a Detenido o Desconectado Se genera un mensaje critico de alarma y se muestra en la interfaz del usuario
Rojo	El estado de uno o varios modulos de procesamiento de la estación de trabajo es Operativo, Procesando o A espera y se da una de las siguientes circunstancias - Hay una notificación roja en algún icono de la barra de menú - En el centro de alarmas hay un mensaje de alarma que no se ha borrado aún.
Ambar	El estado de uno o varios módulos de procesamiento de la estación de trabajo es Operativo, Procesando o A espera y se da una de las siguientes circunstancias - Hay una notificación ámbar en algún icono de la barra de menú, excepto en el icono de Resultados - Hay una notificación ámbar en el icono de Resultados si la torre de estado se ha configurado para las notificaciones de las excepciones. - En el centro de alarmas hay una notificación que no se ha borrado aún.
Verde intermitente	El estado de uno o varios módulos de procesamiento, pero no todos los módulos, de la estación de trabajo es Operativo o Procesando
Verde	El estado de todos los módulos de procesamiento de la estación de trabajo es Operativo o Procesando
Desactivada	La torre de estado se ha deshabilitado La CPU del usuario está apagado

SOFTWARE DEL SISTEMA ALINITY

Referencia Manual de Operaciones Online:
Uso o función > Descripción general del Software del Sistema Alinity

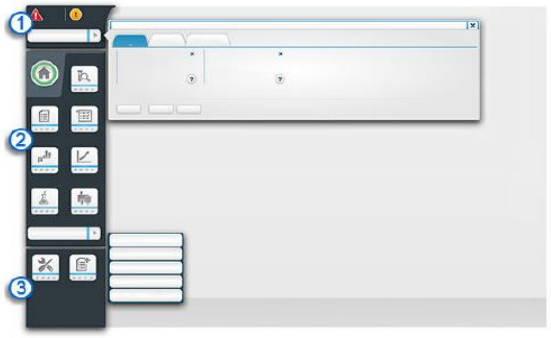
El software del sistema Alinity tiene una interfaz de usuario diseñada para facilitar el acceso a la información del sistema, las funciones de software y la ayuda para una pantalla activa. La interfaz de usuario es un formato de visualización en el que el usuario puede seleccionar iconos, botones, comandos del menú y otros elementos de la pantalla.
La interfaz de usuario es idéntica en todos los sistemas de Alinity.



1. Barra del menú: proporciona elementos de navegación e indicadores de estado. Cada ícono en esta barra representa una categoría de la pantalla. El Centro de Alarmas, situado en la parte superior de esta barra, avisa cuando se producen alarmas y notificaciones en el sistema y permite acceder a mas información sobre las alarmas y notificaciones.
2. Cabecera de la pantalla: contiene el título de la pantalla, el nombre del sistema, el botón Ayuda, el botón de notas, el nombre del usuario registrado, el botón de bloqueo, la fecha y la hora y la versión del software.
3. Zona de información: permite acceder a toda la información y las funciones del sistema relacionadas con el elemento de la pantalla seleccionado.
4. Botones de función: permiten acceder a funciones relacionadas con la pantalla activa. Los botones que tiene el texto azul están disponibles para su uso. Los botones que tienen el texto violeta no están disponibles para su uso hasta que se seleccione un elemento de la pantalla.
5. Ventana flotante: proporciona información o funciones adicionales relacionadas con la pantalla activa.
6. Mensaje crítico: proporciona información sobre las condiciones o los errores del funcionamiento del sistema.
7. Botón Ayuda: permite acceder a la Ayuda para la pantalla activa, una ventana flotante o un código de mensaje.

Barra de Menú

Proporciona elementos de navegación que se utilizan para visualizar pantallas, ventanas flotantes y menús.



1.Centro de Alarmas: Aparecen las notificaciones o alarmas sobre los iconos para informar al usuario cuando un problema concreto del sistema requiere una intervención:

Indica problemas del sistema que requieren una intervención **Inmediata**

Indica problemas del sistema que requieren una intervención **NO Inmediata**

2.Iconos: Elementos de navegación que permiten acceder a las pantallas y funciones especificas

Inicio

Estado de las muestras

Peticiones

Resultados

QC

Calibración

Reactivos

Suministros

Botón **Sistema** muestra un menú de comandos, de acuerdo a lo que este configurado como icono no aparecen en el menu.
3.Iconos configurables: elementos de navegación que se pueden configurar para navegar por funciones habituales.

Pantalla de acceso del Sistema

En la pantalla Acceso el usuario puede ver la siguiente información:

- Información del sistema
- Información del estado

Niveles de acceso:
Se requiere introducir una identificación de usuario y un PIN numerico de 4 digitos para acceder al sistema: **General, Supervisor** y **Administrador.**

Area de Informacion del sistema

Muestra los estados actuales de los analisis que estan en curso en el sistema: Hora de finalización, Muestras Totales, Peticiones Pendientes, Excepciones

Area de Información

Muestra notificaciones para indicar los estados de los analizadores, reactivos y suministros de todos los modulos del sistema

Imagen del RSM:

Muestra el gestor de reactivos y muestras (RSM) y el estado actual del RSM

Imagen del Módulo del procesamiento:

Muestra el tipo del módulo, el nombre del módulo, el número del módulo y el estado actual del módulo de proceso

- Estado del Analizador
- Estado de los reactivos
- Estado de los suministros
- Estado QC
- Estado de la calibración
- Mantenimiento
- Análisis en curso

Botón del estado del Analizador

Muestra el estado actual del RSM y de cada módulo de procesamiento. El estado del analizador se indica mediante los siguientes colores

Verde	El estado del módulo es **Operativo** o **Procesando**
Amarillo	El estado del módulo es **En espera**, **Iniciando**, **calentando**, **A espera** o **Mantenimiento**
Rojo	El estado del módulo es **Desconectado** o **Detenido**

Para el RSM no se muestran los estados Procesando y Calentando

Botón de estado de los reactivos

Permite acceder a la pestaña actual de la pantalla de estado de los reactivos para el módulo seleccionado. El estado de los reactivos cargados en el carrusel de reactivos y en la zona de carga del RSM se indica mediante los siguientes colores

Verde	El estado del cartucho es OK, mezclando, Omitido o deshabilitado.
Amarillo	El volumen de uno o varios elementos del carrusel de reactivos se encuentra por debajo de la alarma de volumen configurada
Rojo	Uno o varios elementos del carrusel de reactivos tiene un estado Caducado, error de DNL, vacío, sin ensayo, incompleto, fallo CB, error de carga o sin definir.

Botón de estado de los suministros

Permite acceder a la pantalla de suministros del módulo seleccionado. El estado de los suministros se indica mediante los siguientes colores

Verde	El estado de todos los suministros y del recipiente de residuos es OK
Amarillo	El volumen de un suministro se encuentra en la alarma de volumen bajo configurado o por debajo de esta, el recipiente de residuos está casi lleno o el modulo ICT ha excedido el periodo de garantía
Rojo	Uno o varios suministros esta vacío o el recipiente de residuos está lleno.

Botón de estado QC

Permite acceder a la pantalla Resumen de QC para el modulo seleccionado. El estado de QC se indica mediante los siguientes colores:

Verde	Todos los resultados de los controles se encuentran dentro del intervalo de valores aceptables. No hay fallo o advertencia de Westgard actual para el módulo
Amarillo	Hay una advertencia Westgard actual para el módulo
Rojo	Un resultado, lote o nivel de QC del modulo, esta fuera del intervalo de valores aceptados o tiene un estado de fallo de Westgard

Botón de estado Calibración

Permite acceder a la pestaña **actual** de la pantalla de estado de la calibración para el módulo seleccionado. El estado de la calibración de los ensayos se indica mediante los siguientes colores:

Verde	Todas las calibraciones de los reactivos cargados en el sistema están Activas, QC Pendientes o En proceso
Amarillo	Una o varias calibraciones de los reactivos cargados en el sistema les queda 1 hora para caducar
Rojo	Una o varias calibraciones de los reactivos cargados en el sistema han caducado, son fallidas o no están activas.

Botón de estado Mantenimiento

Permite acceder a las pestañas **Mantenimiento** o **En curso** de la pantalla Procedimientos del módulo seleccionado. El estado del mantenimiento del sistema se indica mediante los siguientes colores:

Verde	Se han realizado todos los procedimientos de mantenimientos necesarios. Permite acceder a la pestaña de Mantenimiento
Amarillo	Hay un procedimiento de mantenimiento o Diagnóstico en curso que requiere una respuesta por parte del usuario. Permite acceder a la pestaña En curso
Rojo	Se ha pasado la fecha para uno o mas procedimientos de mantenimiento. Permite acceder a la pestaña de Mantenimiento

Botón de Análisis en curso

Muestra el número total de análisis en curso (Programado, En curso y Procesando). Si no hay análisis en curso en el módulo, se encuentran tres guiones --- .

ESTADOS DEL ANALIZADOR

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de Funcionamiento > Pantalla de inicio > Estados del Analizador

El estado del sistema es el modo de funcionamiento para los módulos de procesamiento y el RSM. Cada componente tiene sus propios estados independientes, pero muchos de ellos son comunes en definición y en funciones generales. Los estados de ambos, módulo de procesamiento y el gestor de reactivos y muestras (RSM) se pueden ver en el display de la pantalla principal.
Hay algunas tareas que pueden o no realizarse de acuerdo al estado actual de El sistema tiene ocho tipos diferentes de estado:

- Desconectado
- Detenido
- Iniciando
- Calentando
- En espera
- Operativo
- Procesando
- A espera
- Mantenimiento

Desconectado: Indica que el módulo de procesamiento no se comunica con el módulo de control del sistema (SCM).

Detenido: Indica que el módulo de procesamiento está encendido y se comunica con el SCM. Se debe seleccionar **Iniciar** en la pantalla de inicio para iniciar el módulo de procesamiento y pasar al estado En espera.

Iniciando: Indica un estado temporal que se produce cuando se selecciona **Iniciar** o **Procesar** en la pantalla de inicio. Una vez finalizada la iniciación, el estado cambia a Operativo, Procesando o En espera, en función de si se seleccionó **Iniciar o Procesar** en la pantalla de inicio. La iniciación es específica de cada módulo.

Calentando: Indica que el módulo de procesamiento ha completado la iniciación pero no ha alcanzado la temperatura necesaria.

En espera: Indica que el módulo de procesamiento se ha iniciado correctamente y está listo para aceptar una petición de procesamiento.

Operativo: Indica que el módulo de procesamiento se ha iniciado correctamente y está listo para procesar análisis.

Procesando: Indica que el módulo de procesamiento está procesando análisis en ese momento.

A espera: India que el módulo de procesamiento no está aspirando las muestras y está completando el procesamiento de los ensayos antes de que el módulo pase al estado En espera o Detenido.

Mantenimiento: Indica que se está realizando un procedimiento de mantenimiento o de diagnóstico en el módulo de procesamiento.

Transición de los estados del analizador

Estado de inicio	Función	Estado de transición	Duración de la transición (minutos)	Estado final
Desconectado	Encienda el módulo.	Ninguno	3	Detenido
Detenido	Pulse **Iniciar**.	Iniciando	4	En espera
Detenido	Pulse **Procesar**.	Iniciando	7	Operativo
En espera	Pulse **Procesar**.	Iniciando	4 a 7*	Operativo
Operativo	Cargue una muestra.	Ninguno	Inmediato	Procesando
Procesando	Pulse **Pausa**.	A espera	0 a 45 (El procesamiento de la muestra se ha completado.)	En espera
Operativo	Pulse **Pausa**.	A espera	Inmediato	En espera

* Si la vía de pretratamiento se vuelve a cargar de cubetas de reacción, la duración de la iniciación es de 7 minutos.

ENCENDIDO Y APAGADO DEL SISTEMA

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de Funcionamiento > Pantalla de inicio > Reinicio, puesta en marcha, pausa y detención del sistema

Reinicio del Sistema

Estado del analizador requerido:
Módulo de procesamiento: Desconectado, Detenido, Calentando o En Espera.
Gestor de reactivos y muestras (RSM): Desconectado, Detenido o En espera.

Realice este procedimiento para reiniciar el módulo de control del sistema (SCM), el RSM y uno o varios módulos de procesamiento con el fin de restablecer la comunicación entre los componentes del sistema, almacenar la información sobre la configuración o solucionar problemas del sistema.

1. En la barra del menú, pulse el icono de **Inicio**.
2. En la pantalla de inicio, pulse **Apagar**.
3. Cuando aparezca en pantalla un mensaje de confirmación, pulse **Sí**.
El ordenador con la interfaz del usuario se apaga cuando el software del sistema completa el apagado.
4. Abra la puerta frontal del **SCM**.
5. Desplace hacia abajo el interruptor de corriente del **SCM**
NOTA: Cuando se apaga el interruptor de corriente del SCM, se apaga también el RSM de todos los módulos de procesamiento de un sistema multimodular.
6. Localice el interruptor principal de alimentación de cada módulo de procesamiento Alinity c.

7. Apague el interruptor principal de alimentación de cada módulo de procesamiento Alinity c.
8. Asegúrese de que cada módulo de procesamiento permanezca apagado durante 1 minuto.
9. Encienda el ordenador con la interfaz del usuario.
10. Espere a que aparezca en el ordenador con la interfaz del usuario la pantalla de acceso al sistema.
11. Desplace hacia arriba el interruptor de corriente del SCM para encender el RSM y el lector de códigos de barras del SCM.

12. Encienda el interruptor principal de alimentación de cada módulo de procesamiento Alinity c.
13. Inicie la sesión en el software del sistema.
14. Para llevar el analizador al estado En espera, inicie el RSM y cada módulo de procesamiento.

Reinicio del módulo de procesamiento y del gestor de reactivos y muestras (RSM)

Estado del analizador requerido:
Módulo de procesamiento: Desconectado, Detenido, calentando o En espera.
Gestor de reactivos y muestras 8RSM): Desconectado, Detenido o En espera.
Realice este procedimiento para reiniciar el RSM y uno o varios módulos de procesamiento con el fin de restablecer la comunicación con el módulo de control del sistema (SCM), almacenar la información sobre la configuración o solucionar problemas del sistema.

1. Abra la puerta frontal SCM.
2. Desplace hacia abajo el interruptor de corriente del SCM.
NOTA: Cuando se apaga el interruptor de corriente del SCM, se apaga también el RSM de todos los módulos de procesamiento de un sistema multimodular.

3. Abra la puerta frontal del sistema electrónico de uno o varios módulos de procesamiento.
4. Localice el interruptor de corriente de uno o varios módulos de procesamiento.

5. Desplace hacia abajo el interruptor de corriente del módulo de procesamiento para apagar uno o varios módulos de procesamiento.
6. Asegúrese de que cada módulo de procesamiento permanece apagado durante 1 minuto.
7. Desplace hacia arriba el interruptor de corriente del SCM para encender el RSM y el lector de códigos de barras del SCM.

8. Desplace hacia arriba el interruptor de corriente del módulo de procesamiento para encender uno o varios módulos de procesamiento.
NOTA: una vez encendidos, el RSM y los módulos de procesamientos se inician y el estado del analizador pasa a ser Detenido.
9. Para llevar el analizador al estado En espera, inicie el RSM y los módulos de procesamiento correspondientes.

Encendido del ordenador con la interfaz del usuario

Realice este procedimiento para encender el ordenador con la interfaz del usuario.

1. Abra la puerta frontal SCM.
2. Pulse el interruptor de encendido en la parte frontal del ordenador.
3. Espere a que aparezca en el ordenador con la interfaz del usuario la pantalla de acceso al sistema.
4. Si el módulo de procesamiento y el gestor de reactivos y muestras 8RSM) están encendidos, reinícielos.
NOTA: Utilice el interruptor principal de alimentación para reiniciar el módulo de procesamiento Alinity i.
Si el módulo de procesamiento y el gestor de reactivos y muestras están apagados, enciéndalos.

Apagado del ordenador con la interfaz del usuario

Estado del analizador requerido:
Módulo de procesamiento: Desconectado, Detenido, Calentando o En espera.
Gestor de reactivos y muestras (RSM): Desconectado, Detenido o En espera.

Realice este procedimiento para apagar el ordenador con la interfaz del usuario.
1.En la barra del menú, pulse el icono **Inicio**
2.En la pantalla de inicio, pulse **Apagar**
3.Cuando aparezca en pantalla un mensaje de confirmación, pulse **Si**
El ordenador con la interfaz del usuario se apaga cuando el software del sistema completa el apagado.

Encendido del módulo de procesamiento

Requisito previo: Asegúrese de que se cumple los siguientes criterios para garantizar una iniciación adecuada de la comunicación entre los componentes del sistema:
. El módulo de control del sistema está encendido y la interfaz del usuario aparece en pantalla.
. Uno o varios módulos de procesamiento han estado apagados durante al menos 1 minuto.

Realice este procedimiento para encender uno o varios módulos de procesamiento.

1.Localice el interruptor principal de alimentación del módulo de procesamiento en la parte posterior.
2.Si el interruptor principal de alimentación del módulo de procesamiento está apagado, muévalo a la posición de encendido (ON/I)
3.Abra la puerta frontal del sistema electrónico del módulo de procesamiento.
4.Localice el interruptor de corriente del módulo de procesamiento.
5. Si el interruptor de corriente del módulo de procesamiento está pagado, desplácelo hacia arriba para encenderlo. Una vez encendido, se inicia el módulo de procesamiento y el estado del analizador pasa a ser detenido.
6.Para llevar el analizador al estado En espera, inicie el módulo de procesamiento.

Apagado del módulo de procesamiento

Estado del analizador requerido:
Desconectado, detenido, Calentando o En espera

Realice este procedimiento para apagar uno o varios módulos de procesamiento durante la sustitución de componentes o la solución de problemas.
NOTA: Si solo se apaga el interruptor de corriente frontal de un módulo de procesamiento, se mantiene el suministro eléctrico del carrusel de reactivos. Para apagar todo el suministro eléctrico del módulo de procesamiento, desplace el interruptor principal de alimentación del módulo a la posición de apagado.

1. Abra la puerta frontal del sistema electrónico del módulo de procesamiento.
2. Localice el interruptor de corriente del módulo de procesamiento.
3. Desplace hacia abajo el interruptor de corriente del módulo de procesamiento para apagar el módulo de procesamiento.
NOTA: Para apagar todos los módulos de procesamiento de un sistema multimodular, se debe apagar cada módulo por separado.
4. Localice el interruptor principal de alimentación del módulo de procesamiento.
5. Para apagar todo el suministro eléctrico del módulo de procesamiento, desplace el
interruptor principal de alimentación del módulo a la posición de apagado (OFF/O).
6. Deje el módulo de procesamiento apagado durante al menos 1 minuto antes de volver a encenderlo.
7. Cierre la puerta frontal del sistema electrónico del módulo de procesamiento.
Si el módulo de procesamiento Alinity c va a permanecer apagado durante mas de 7 dias, realice un apagado prolongado.

CONSUMIBLES Y GESTIÓN DE INVENTARIOS

Referencia Manual de Operaciones Online:
Uso o función > Materiales consumibles necesarios.

Parte de la rutina diaria requiere la actualización y comprobación de los suministros necesarios para el instrumento. La gestión de inventarios asegura la eficiencia y continuidad de las pruebas. Es necesario comprobar los accesorios y consumibles, y actualizarlos en el sistema.
Los suministros reemplazables (consumibles) en el c8000 incluye: Los reactivos, la solución ICT de Referencia, las soluciones de lavado Acida y Alcalina, los Detergentes A y B, la solución aditivo para el baño y la solución de limpieza del ICT
Es necesario tener un suministro adecuado de copas de muestras o tubos, y es necesario tener suficientes gradillas para muestras. También se deben tener los calibradores y controles necesarios para las pruebas.
Como parte de la gestión del inventario, comprobar el estado de los reactivos y cargar nuevos reactivos cuando estos están vacíos o caducados. Incluso si el nivel del reactivo es bajo, se puede ver el número de pruebas y si con estas se puede realizar el trabajo del día o si es necesario cargar más reactivos.

CONSUMIBLES

SOLUCIONES GENÉRICAS

Las soluciones genéricas son soluciones líquidas suministradas en grandes cantidades que se utilizan durante el procesamiento de las muestras. Alinity c-series utiliza tres soluciones genéricas. Las botellas están cargadas en la puerta de soluciones genéricas.

1.Solución de Lavado Alcalina (botella de 0.5 L): solución que utiliza el lavacubetas para limpiar las cubetas después del análisis de las muestras. La solución de lavado alcalina se almacena a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, y se mantiene estable en el sistema durante 30

2.Solución ICT de Referencia(975 mL en una botella de 1 L): solución estándar de concentración media aspirada y analizada por el módulo ICT antes y después de cada muestra. La solución proporciona un potencial de referencia que se utiliza en el cálculo de los resultados. La solución de referencia ICT se almacena a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, y se mantiene estable en el sistema durante 90 días.

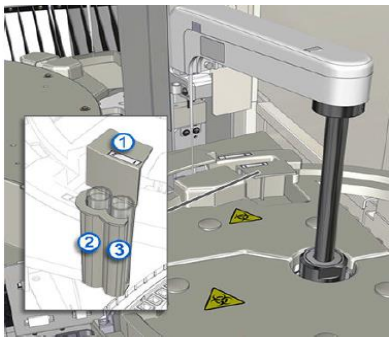
3. Solución de Lavado Ácida (botella de 0.5 L): solución que utiliza el lavacubetas para limpiar las cubetas después del análisis de las muestras. La solución de lavado ácida se almacena a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, y se mantiene estable en el sistema durante 30 días.

SOLUCIONES ABORDO

El Alinity c usa detergentes abordo para el lavado de las agujas de muestras y como parte de la función "Smartwash" (lavados adicionales para evitar interferencia entre un ensayo y otro). Estas soluciones incluyen:

SOLUCIONES DE LAVADO PARA LA AGUJA DE MUESTRAS

La solución Ácida al 0,5% y el detergente A – Junto con la solución de lavado del ICT- también son usadas en el área del carrusel de muestras para lavar la aguja de muestras y completar el mantenimiento diario.



1. Soporte de la solución de lavado de la sonda de muestras
2. Detergente A
3. Solución de lavado ácida para sondas

Reemplace las copillas y las soluciones en el mantenimiento diario, cuando se agoten o estén caducadas las soluciones. Descarte las copillas usadas. No las re-utilice.

Solución Aditivo para el Baño La botella grande del cartucho de mantenimiento se llena de aditivo para el baño de incubación, una solución antimicrobiana utilizada para evitar y controlar la contaminación microbiana del baño de incubación. La botella pequeña del cartucho de mantenimiento está vacía y se reserva para la solución de limpieza reconstituida. La solución de limpieza se suministra como un material liofilizado con un diluyente.

Módulo de ICT

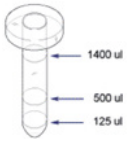
Es un Chip integrado que contiene electrodos de Sodio, Potasio, Cloro y de Referencia. Se puede utilizar con garantía para 20.000 muestras o tres meses después de la instalación, lo que ocurra primero.

SOLUCIONES GENÉRICAS ALINITY			
Solución	**Finalidad**	**Estabilidad en el sistema**	**Ubicación**
Solución ICT de referencia	Análisis ICT y mantenimiento diario	90 días	botella situada en el área de almacenamiento de soluciones genéricas
Solución de lavado alcalina	Lavado de cubetas	30 días	Puerta de soluciones genéricas
Solución de lavado ácida	Lavado de cubetas	30 días	Puerta de soluciones genéricas
SOLUCIONES DE AGUJA DE MUESTRAS ALINITY			
Solución	**Finalidad**	**Estabilidad en el sistema**	**Ubicación**
Solución de lavado ácida al 0,5%	Lavado de la sonda de muestras	1 día	Zona de las soluciones de lavado de las muestras, posición 1
Detergente A	Lavado de la sonda de muestras	1 día	Zona de las soluciones de lavado de las muestras, posición 2
SOLUCIONES DEL CENTRO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS ALINITY			
Solucíón	**Finalidad**	**Estabilidad en el sistema**	**Ubicación**
Detergente A	Lavado de la sonda de reactivos	30 días	Carrusel de reactivos
Detergente B	Lavado de la sonda de reactivos	30 días	Carrusel de reactivos
Solución de lavado ácida	Lavado de la sonda de reactivos	30 días	Carrusel de reactivos
Diluyente de la muestra ICT	Análisis ICT y mantenimiento diario	14 días o 12 análisis, lo que suceda primero	Carrusel de reactivos
Solución Salina	Dilución de las muestras	Fecha de caducidad de la solución salina	Carrusel de reactivos (como se haya configurado en la pantalla de estado de los reactivos)

PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES ALINITY		
Solución	**Descripción general de la preparación**	**Estabilidad**
Solución de limpieza del ICT	Añada 12 mL de solución de limpieza del ICT al frasco de solución de limpieza del ICT liofilizada. Mezcle suavemente por inversión. Añada la solución al cartucho azul maintenance-Cleaning solution	14 días o 12 análisis, lo que suceda primero

OTROS CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

COPAS DE MUESTRAS Y GRADILLAS



Dependiendo del tipo de muestra y del laboratorio se pueden utilizar copas de muestra Abbott, tubos de muestra (alícuotas o tubo primario) o los dos combinados. Cualquier tipo puede ser utilizado en las gradillas universales.
Una copa de muestra es un recipiente desechable que sirve para contener muestras de pacientes, controles y calibradores. Poseen líneas graduadas para medir visualmente volúmenes fijos en lugar de tener que pipetear.
Las gradillas universales poseen código de barras para poder ser leídas por el lector de código de barras del RSH.

CONTROLES

El control de calidad ("controles") debe ser procesado todos los días, al menos una vez cada 24 horas. Los controles monitorean el rendimiento de las pruebas dentro de un rango clínico. Los controles de las pruebas alertaran sobre cualquier problema en un ensayo antes de procesar las muestras de los pacientes.
Se recomienda que también se procesen los controles después de la calibración de un ensayo o de la sustitución de un componente.
Hay dos tipos de material de control:

- Analito Único
- Multiconstituyente

Todos los controles tienen generalmente nivel bajo, medio y alto.

CALIBRADORES

Los calibradores son muestras con concentraciones conocidas de un analito que se utilizan para crear una curva para la evaluación de muestras desconocidas. En el Alinity se utilizan calibradores para un solo analito y multiconstituyentes (MCC)

El número de calibradores varía dependiendo del ensayo, por ejemplo, una calibración completa de MCC utiliza dos calibradores. Refiérase al inserto de cada prueba para identificar el calibrador que debe ser usado.
Se puede almacenar la gradilla de viales en el sistema con código de barras para su identificación y una letra U. Aloja seis viales de calibradores o controles (color amarilla)
La gradilla de código de barras para su identificación con una letra V. Aloja seis viales abiertos de calibradores o controles para su uso inmediato. La gradilla no se puede almacenar en el carrusel de reactivos.

ICT Calibradores
Alinity C también usa calibradores para ICT. El ICT Serum calibrador se utiliza para calibrar electrolitos en suero y el ICT Urine calibrador para electrolitos en orina. Ambos constan de un nível alto y uno bajo.

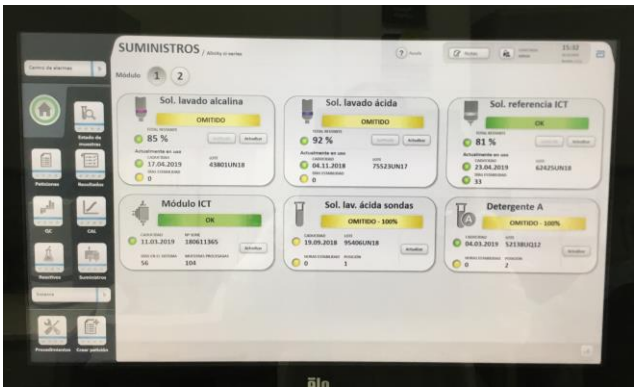
ESTADO DE INVENTARIO

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de funcionamiento > Gestión de inventario de los materiales consumibles.

1. En la barra del menú, pulse Suministros.

2. En la pantalla Suministros, pulse el botón Módulo.

3. Compruebe el inventario de suministros y residuos.



Cuando es requerido colocar una solución o vaciar los desechos aparecerá en el display de la pantalla principal un triángulo amarillo como alarma y una flecha roja señalando la solución o el desecho que debe ser cambiado en la pantalla de inventario.

Inicio ► Suministros

También puede seleccionar el ícono de acceso rápido desde la pantalla principal

Verificar el estado de consumibles y desechos, Las zonas Solución de lavado alcalina y Solución de lavado ácida muestran una representación gráfica del estado del suministro y de su volumen total restante. La zona Solución de referencia ICT muestra una representación gráfica del estado del suministro y de su volumen total restante, sólo si c-series está configurado para utilizar el módulo ICT. Los estados se indican mediante los colores siguientes:

1. Verde = OK
2. Amarillo = Nivel bajo u Omitido
3. Rojo = Vacío, Lote caducado

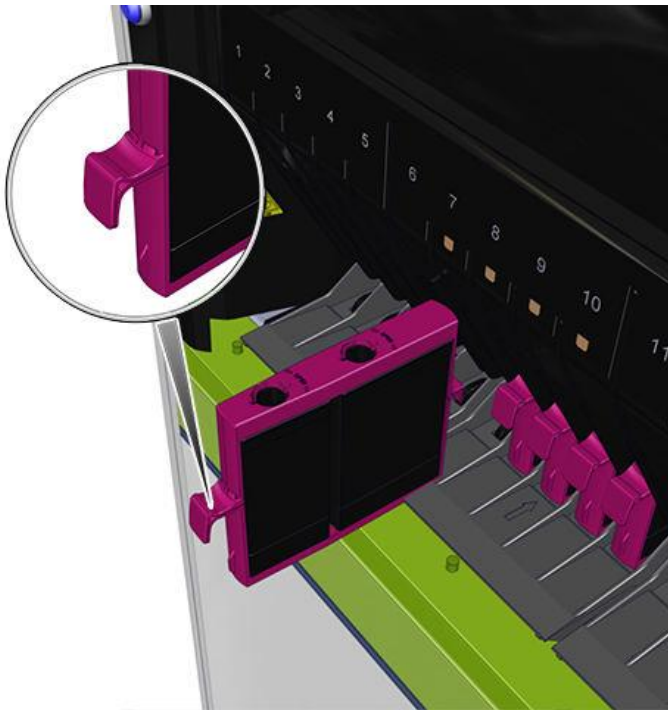
ENVASES DE REACTIVOS

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de funcionamiento > Gestión de reactivos y muestras > Gestión del inventario del carrusel de reactivos > Pantalla de Reactivos.

Los cartuchos que contienen los reactivos, componentes necesarios para realizar un ensayo fotométrico o potenciométrico por el sistema Alinity C. Poseen etiquetas de código de barras bidimensionales donde se almacena información de:

- Nombre del reactivo y número de serie
- Número de lote y fecha de caducidad
- Volumen de cartucho
- Tiempo de estabilidad en el sistema

Algunos ensayos requieren dos cartuchos de reactivos. Estos cartuchos de reactivos se identifican como 1/2 y 2/2.



PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Asegúrese de verificar la fecha de caducidad de los reactivos. Antes de cargar un nuevo reactivo,

NOTA: Los frascos de reactivos con tapones amarillos requieren una preparación especial. Para obtener información específica sobre el manejo de los reactivos, consulte la documentación del ensayo.

CARGA DE REACTIVOS EN EL RSM

Para cargar los reactivos, coloque los cartuchos directamente en RSM
Compruebe **Módulo de procesamiento: Calentando, En espera, Operativo, Procesando o A espera**

- **Gestor de reactivos y muestras (RSM): Operativo**

Si se carga un cartucho de reactivos pero no se especifica un módulo de procesamiento concreto, y hay más de un módulo que pueda aceptar el cartucho, éste se carga en el módulo con el recuento total de análisis más bajo para el reactivo.

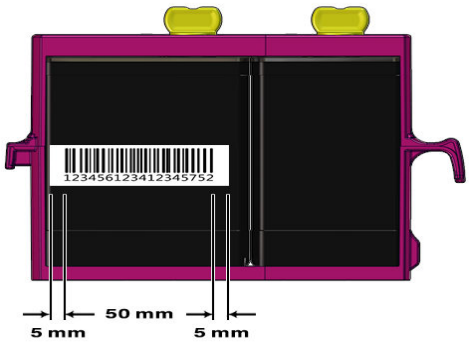
DESCARGA DE REACTIVOS

Puede haber varias razones para descargar un reactivo, tales como un reactivo caducado, vacío o un reactivo que se va a volver a almacenar refrigerado o para solucionar algún problema.

1. En la barra del menú, pulse Reactivos.
La pestaña Actual de la pantalla Reactivos muestra el inventario del carrusel de reactivos de todos los módulos.
2. Para ver el inventario del carrusel de reactivos de un módulo, pulse el botón del Módulo.
3. Asegúrese de que el elemento del carrusel que se va a descargar no se necesita para los análisis que están en curso.
Cuando se descarga algún elemento, todos los análisis programados que requieren el elemento en cuestión se convierten en excepciones.
NOTA: Consulte la columna Análisis programados para identificar si un reactivo tiene algún análisis programado.
4. Pulse el elemento que desee descargar.
5. Pulse Descargar.
El elemento se descarga en una posición disponible del gestor de reactivos y muestras (RSM), la más próxima al módulo de control del sistema.

CARGA DE UN DILUYENTE DE MUESTRA O UN REACTIVO SIN CODIGO DE BARRAS

Materiales necesarios • Cartucho de reactivos c-series, negro (grande), número de referencia 04S1720
• Dispositivo de medición capaz de dispensar 47 mL, 50 mL y 74 mL
• Etiqueta de código de barras de reactivo 1D que corresponda con el diluyente o el reactivo que va a llenar
1. Verifique que la solución salina, el diluyente y los reactivos no estén caducados si puede comprobar las fechas. No utilice soluciones que hayan caducado.
2. Pegue la etiqueta de código de barras 1D del reactivo en un frasco de reactivo R1 según estas indicaciones. El frasco R1 es el frasco más grande y está situado más a la izquierda del cartucho cuando el asa del cartucho apunta hacia el lateral derecho.



3. Determine si se necesita rellenar el frasco R1 o los frascos R1 y R2:
– Diluyente de solución salina: frasco R1
– Solución salina para su uso con el protocolo de solución salina de los índices de interferencia de la muestra: frasco R1
– Diluyente definido por el usuario: frasco R1
– Reactivo definido por el usuario: frasco R1 o frascos R1 y R2, según la aplicación
4. Gire el tapón de cada frasco de reactivo en sentido contrario a las agujas del reloj hasta
que el tapón se detenga.
5. Alinee las lengüetas del tapón con las ranuras del cartucho y tire del tapón para extraerlo.
NOTA: Si sólo es necesario llenar el frasco R1, se deben quitar los dos tapones del cartucho de reactivo para cargar el cartucho en el gestor de reactivos y muestras (RSM).
6. Vierta solución salina, el otro diluyente o el reactivo definido por el usuario en el dispositivo
de medición.

Imprimir un informe de códigos de barras de reactivos unidimensionales (1D) (c-series)

Materiales necesarios Utilice una de las siguientes etiquetas Avery:
• 5520
• L4773
• L7060

Realice este procedimiento para imprimir un informe de códigos de barras de reactivos unidimensionales (1D). El informe proporciona etiquetas de cartuchos de reactivos para utilizarlas con las siguientes soluciones:
• Solución salina para su uso como diluyente
• Solución salina para su uso con el protocolo de solución salina de los índices de interferencia de la muestra
• Diluyentes definidos por el usuario
• Reactivos definidos por el usuario
1. En la barra del menú, pulse Sistema y, a continuación, Configurar.
2. En la pestaña General de la pantalla Configurar, pulse Reactivos y Suministros.
3. En la pantalla Reactivos y Suministros, seleccione el nombre del diluyente o el reactivo para el que desea imprimir el informe:
– Para imprimir un informe de etiquetas de solución salina u otro diluyente, seleccione el nombre del diluyente bajo Alarma de volumen de diluyente bajo en la pestaña Reactivos/Diluyentes.
– Para imprimir un informe de etiquetas de solución salina para los índices de interferencia de la muestra o un reactivo definido por el usuario, seleccione el nombre del reactivo en la pestaña Reactivos c-series. Pulse Imprimir código de barras 1D.
4. En la ventana flotante Imprimir código de barras 1D, seleccione una impresora o pulse
5. Imprimir en fichero en la lista desplegable Ubicación de impresión.
6. En el área Opciones de etiquetas, introduzca la siguiente información:
– Lote

– Caducidad
7. En la lista Selección del informe, pulse una de las siguientes opciones que se corresponda
con el tipo de etiqueta:
– Informe de código de barras 1D - 5520
– Informe de código de barras 1D - L4773
– Informe de código de barras 1D - L7060
8. Asegúrese de que la impresora tenga una cantidad suficiente de papel para etiquetas.
9. Pulse Imprimir.
10. Si se ha seleccionado la opción Imprimir en fichero en la lista desplegable Ubicación de impresión, realice los pasos siguientes para indicar el destino del fichero:
a. Introduzca una memoria USB.
b. Pulse la memoria USB correspondiente.
c. Pulse la carpeta de destino.
d. Pulse OK.
e. Extraiga la memoria USB.
11. Para regresar a la pantalla Configurar, pulse Hecho.

ESTADO DE REACTIVOS

En esta pantalla se muestra información detallada del cartucho de reactivos seleccionado.
Estado Muestra el estado actual del cartucho de reactivos.
Número de lote Muestra el número de lote del reactivo.
Caducidad Muestra la fecha de caducidad del elemento del carrusel de reactivos. Si la fecha de caducidad se ha omitido, aparece
Omitida.
Estado de caducidad Muestra el estado de caducidad del cartucho de reactivos:
• OK: No se ha pasado la fecha de caducidad.
• Caducado: Se ha pasado la fecha de caducidad.
Restante Muestra el número estimado de análisis que quedan en el cartucho de reactivos.
Estabilidad en el
sistema (horas)
Muestra el número de horas de estabilidad en el sistema que

le quedan al cartucho de reactivos.
Estado de estabilidad Muestra el estado de la estabilidad del cartucho de reactivos:
• OK: No se ha excedido la estabilidad.
• Caducado: Se ha excedido la estabilidad.
NOTA: El estado de la estabilidad no se indica para los diluyentes de muestras.

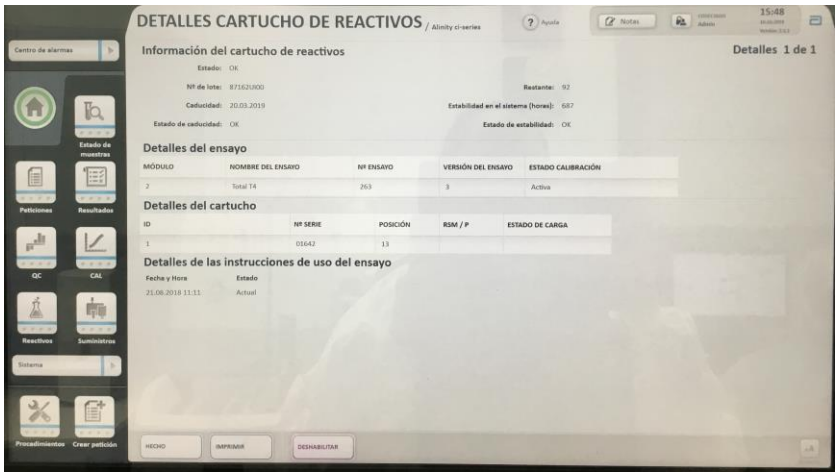
Las posiciones de los reactivos pueden tener los siguientes colores:

COLOR	DESCRIPCION
BLANCO	No se ha cargado reactivo en la posición
VERDE	El reactivo se ha cargado en la posición y con estado OK
AMARILLO	El reactivo se ha cargado en la posición con una alerta de volumen bajo o su estado es Omitido
ROJO	El reactivo está cargado en la posición con una condición de error que requiere la atención del usuario.

Deshabilitar un reactivo

Se puede requerir desactivar un cartucho de reactivos específico para que no procese muestras de pacientes. Por ejemplo, supongamos que se requiera una re-calibración debido a que el control de calidad tiene una tendencia alta y no se desea ejecutar las muestras de pacientes con ese cartucho hasta que se haya resuelto el problema. Al desactivar el reactivo, el sistema detiene la corrida de las muestras de los pacientes hasta que se vuelva a activar

Esto se hace desde Estado de reactivos, ventana de "Detalles del reactivo" , Botón de función "Deshabilitar"



CALIBRACIÓN

Referencia Manual de Operaciones Online:
Procedimientos de calibración > Pautas de calibración

Si se ha instalado un ensayo que requiere calibración, se debe generar una curva de calibración activa. No es necesario calibrar los ensayos cada vez que se procesan. Sin embargo, determinadas variables exigen recalibraciones periódicas.

Calibración obligatoria
Se debe calibrar cuando:
• Se utiliza un nuevo lote de reactivos.
• La documentación del ensayo establece que un ensayo se debe calibrar con cada cambio de cartucho de reactivos.
• Se suministra una nueva versión de ensayo cuyas instrucciones de uso indican expresamente que se realice una calibración.
• Se instala un archivo de ensayo nuevo que requiere una calibración.
• La calibración ha caducado.
Calibración opcional Hay casos en los que puede ser necesario efectuar una calibración cuando:
• Los valores de los controles del ensayo no están dentro de los limites especificados.
• Se ha realizado algún procedimiento de mantenimiento o de sustitución de componentes.
• Se produce algún error. Para determinar si es necesario calibrar de nuevo cuando se produce un error, consulte los códigos de mensajes específicos del ensayo.
Se recomienda el procesamiento de todos los niveles de los controles pertinentes siempre que se calibra un ensayo.

TIPOS DE CALIBRACIÓN

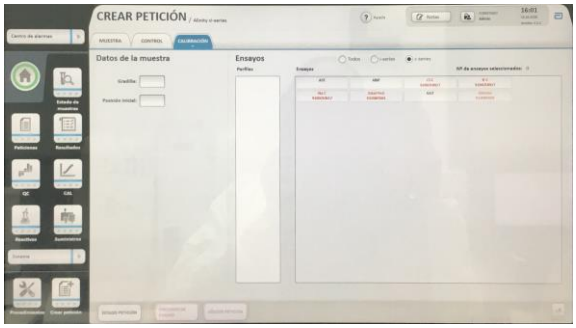
Referencia Manual de Operaciones Online:
Procedimientos de calibración > Tipos y métodos de calibración.

Los ensayos fotométricos tienen tipos de calibración que indican si se ha creado o ajustado una curva de calibración. El tipo es definido en los parámetros de ensayo específicos para cada ensayo. Los tipos de calibración son:

- Calibración completa (por defecto)
- Calibración de ajuste (1 punto, 2 puntos, blanco o ninguno)

PETICIÓN DE CALIBRACION

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de funcionamiento > Peticiones de muestras, calibraciones y controles



Petición automática de calibración

La petición automática de calibración es el proceso que utiliza el sistema para crear automáticamente peticiones de calibración. Las peticiones automáticas de calibración se crean de las siguientes formas:

• Cuando se lee una etiqueta de código de barras de una gradilla de viales almacenada en el sistema o de una gradilla de viales.

• Cuando el software del sistema evalúa periódicamente los viales de los calibradores almacenados en gradillas de viales almacenadas en el sistema en el carrusel de reactivos. Los viales de calibradores en gradillas de viales y gradillas de viales almacenadas en el sistema, se evalúan cuando los lee el lector de códigos de barras del RSM en cada módulo que tiene un estado Operativo o Procesando.

Creación de una petición de calibración

Realice este procedimiento para crear manualmente una petición de calibración.

1. En la barra del menú, pulse **Peticiones**.
2. En la pantalla de peticiones, pulse **Crear petición**.
3. En la pantalla para crear una petición, pulse la pestaña **Calibración**.
4. Bajo **Datos de las muestras** en la pestaña **Calibración**, introduzca la identificación de la gradilla y la posición de inicio.

NOTA: La ID de la gradilla y la posición de inicio especifican el uso de las muestras cargadas en el gestor de reactivos y muestras. Sin embargo, la ID y la posición no son necesarias si para la calibración se utilizan muestras con códigos de barras, si para la calibración solo se utiliza agua o si el calibrador esta cargado en el carrusel de reactivos.

5. Bajo **Ensayos**, seleccione el perfil de ensayos que vaya a calibrar (o seleccione uno o varios ensayos individuales para calibrar).

A continuación, se visualiza el número de ensayos seleccionados.

6. Pulse **Opciones de ensayo**.
7. Para cada ensayo seleccionado en la ventana flotante Opciones de ensayo, realice los siguientes pasos:

a. En la lista desplegable **Lote del calibrador**, seleccione un lote o confirme los datos predeterminados.

b. Si hay disponible un tipo de ajuste, selecciónelo para realizar una calibración de ajuste.

c. Seleccione una opción en **Selección del reactivo** para designar el cartucho de reactivos o el módulo de procesamiento para realizar la calibración:

• La opción predeterminada es **Auto**. El sistema determina el cartucho de reactivos que se va a usar para la calibración según el procesamiento de la muestra de calibración.

• Si hay mas de un cartucho de reactivos cargado en el carrusel de reactivos, pulse
Seleccionar cartucho y, a continuación, elija un cartucho de reactivos de la lista.
• Si para un sistema hay mas de un módulo de procesamiento del mismo tipo configurado, pulse **Módulo** para especificar un módulo de procesamiento y, a continuación, seleccione las casillas del módulo correspondiente para omitir la programación del sistema.
8. Para guardar las opciones de ensayo elegidas, pulse **Hecho**.
9. Para guardar la petición de calibración, pulse **Anadir petición**.
10. Para ver la petición de calibración, pulse **Estado de la petición**.

ESTADO DE CALIBRACIÓN

> ***Referencia Manual de Operaciones Online:***
> *Procedimientos de calibración > revisión de las calibraciones*

Cuando se procesan calibradores, el sistema verifica los resultados comparándolos con los parámetros específicos del ensayo de calibración.
El estado asignado a una calibración aparece en las pantallas de estado de calibraciones y/o historial de calibraciones.

Descripción de los estados de calibración

Fallida Se ha producido una de las situaciones siguientes:
• La calibración ha fallado en un parámetro de calibración especifico del ensayo o en las verificaciones de validez de la calibración especificas del ensayo.
• La calibración no se ha realizado con éxito debido a un error del hardware.
• El usuario ha rechazado manualmente la calibración.
Caducada La calibración ha excedido el intervalo completo o el intervalo de ajuste.
Sin calibrar Este estado se muestra solo en la pestaña **Actual** de la pantalla Estado de calibración cuando no se ha procesado una calibración para el lote del reactivo o la combinación de lote y cartucho del reactivo cargado en el sistema.
QC pendiente El sistema está configurado para solicitar el procesamiento de un control de calidad después de generar una calibración.
La calibración se ha completado con éxito pero no así el nivel del control.
Omitida El usuario ha omitido manualmente una calibración caducada.
Lote omitido El sistema esta configurado para registrar la fecha de caducidad del lote del calibrador y el usuario ha omitido manualmente un lote de calibrador caducado.
En curso Este estado se muestra solo en la pestaña **Actual** de la pantalla Estado de calibración e indica que hay una petición de calibración en proceso.
Activa La calibración se ha completado con éxito y no esta caducada.
Inactiva Este estado se muestra solo en la pestaña **Historial** de la pantalla Estado de calibración cuando se produce una de las situaciones siguientes:
• Se ha sustituido una calibración activa anterior por una calibración mas reciente.

• Se ha excedido el número de calibraciones activas válidas para un módulo de procesamiento, ensayo y lote de reactivo o combinación de lote y cartucho de reactivos específicos. La calibración activa mas antigua pasa a ser inactiva.

Resultados de calibración y reanálisis

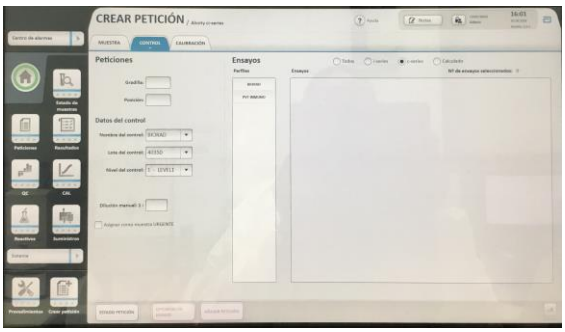
Curva de calibración fallida

Si una nueva curva de calibración falla, la curva anterior permanecerá en estado Activa. No se podrán correr controles ni pacientes si no existe una calibración activa.

Cuando una calibración falla se debe programar completa nuevamente. No se puede mandar a re-analizar solo una parte de la calibración.

CONTROLES

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de funcionamiento > Petición de muestras, calibraciones y controles > petición automática.



Los controles reúnen las siguientes características:

- Deben procesarse, en todos los niveles y para cada ensayo, inmediatamente después de la calibración para verificar la curva de calibración almacenada recientemente en un módulo de procesamiento especifico.
- Se procesan periódicamente para verificar la curva activa almacenada previamente y para verificar el rendimiento del sistema/ensayo.

Pueden ser analito único (monoconstituyentes) o multiconstituyentes.

PETICIÓN DE CONTROLES

Petición automática de controles

La petición automática de controles es el proceso que utiliza el sistema para solicitar

automáticamente análisis de control de calidad. La identificación de la muestra del control se asocia con una lista de análisis predefinidos. Las peticiones automáticas de controles se crean de las siguientes formas:

• Cuando se lee una etiqueta de código de barras de una muestra de control de una gradilla de viales cargada en el sistema, de una gradilla de viales o de una gradilla de muestras.
• Cuando el software del sistema evalúa periódicamente los viales de los controles almacenados en gradillas de viales cargadas en el sistema en el carrusel de reactivos.
• Cuando se sobrepasa el intervalo de tiempo o de análisis configurado.

Creación de una petición de control
Realice este procedimiento para crear manualmente una petición de control.
1. En la barra del menú, pulse Peticiones.
2. En la pantalla de peticiones, pulse Crear petición.
3. En la pantalla para crear una petición, pulse la pestaña Control.
4. Bajo Peticiones en la pestaña Control, introduzca la ID de la gradilla y el número de posición que se correspondan con la ubicación de la muestra.
5. Bajo Datos del control:
– Seleccione un nombre en la lista desplegable Nombre del control.
– Seleccione un lote en la lista desplegable Lote del control.
– Seleccione un nivel en la lista desplegable Nivel del control.
– Si el control se ha diluido manualmente, introduzca el factor de dilución en el cuadro Dilución manual: 1
– Para ver el código de procesamiento urgente del control, seleccione la casilla Asignar como muestra URGENTE.
6. Bajo Ensayos, seleccione el perfil de ensayos que vaya a procesar (o seleccione uno o varios ensayos individuales). A continuación, se visualiza el número de ensayos seleccionados.
7. Pulse Opciones de ensayo.
8. Para cada ensayo seleccionado en la ventana flotante Opciones de ensayo,
9. Para guardar las opciones de ensayo elegidas, pulse Hecho.
10. Para guardar la petición de control, pulse Añadir petición.
11. Para ver la petición del control, pulse Estado de la petición

RESULTADOS Y VALIDACIÓN DE CONTROL

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de funcionamiento > Pantalla de Resultados

Desde la pantalla de resultados de QC usted puede:
- Revisar los resultados de control de calidad
- Validar los resultados de control de calidad
- Reanalizar un control de calidad para un ensayo específico.
- Adicionar un comentario a un resultado de control de calidad.

Resultados ► Control

Seleccionar la opción **Reanalizar** si es necesario repetir algún ensayo del CC,

Seleccionar **Validar** para aquellos resultados de control de calidad dentro de lo esperado.

Una vez se validan los resultados del control de calidad se encontrarán en la ventana de "Resultados de QC almacenados"

Utilizar la opción **Buscar** para buscar los resultados de control de calidad almacenados. Completar los campos de filtros de búsqueda con la información disponible y seleccionar **HECHO**,
El instrumento realizará una búsqueda de la información solicitada,
Seleccionar **Imprimir** para la impresión de resultados de CC.

PETICIONES DE PACIENTES

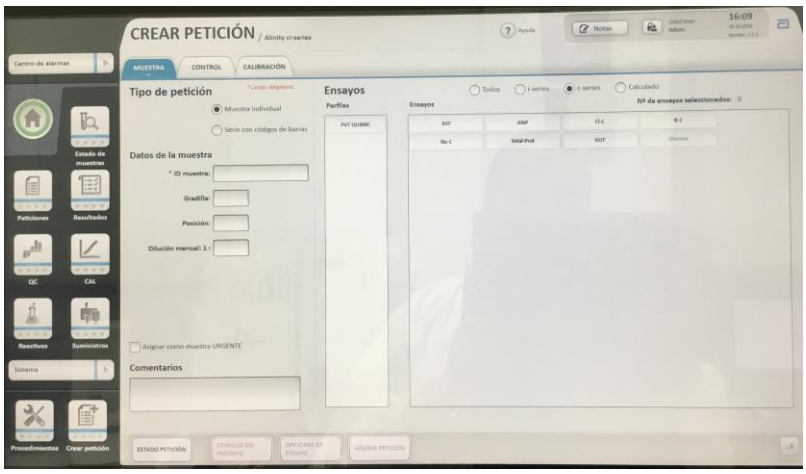
Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de funcionamiento > Petición de muestras, calibraciones y controles

Las peticiones de muestras de pacientes se crean automáticamente por la LIS o las realiza el usuario.

PETICIÓN AUTOMÁTICA
Las peticiones automáticas de muestras de pacientes se pueden realizar a través del ordenador central, mediante una consulta a este por conexión directa con la LIS.

PETICIÓN MANUAL
Hay varias combinaciones diferentes de peticiones de pacientes:

- Única (una sola muestra de paciente)
- Peticiones en serie (Correr una prueba en múltiples muestras)
- Series con o sin código de barras



Realizando una petición de pacientes individual

Creación de una petición de muestra individual
Realice este procedimiento para crear manualmente una petición de muestra.
1. En la barra del menú, pulse Peticiones.
2. En la pantalla de peticiones, pulse Crear petición.
3. En la pestaña Muestra bajo Datos de la muestra de la pantalla Crear petición:
– Introduzca la ID muestra.
4. En el cuadro Comentarios, introduzca información adicional relacionada con la muestra.
Los comentarios se muestran y se imprimen con cada análisis que se solicite para la muestra.
5. Bajo Ensayos, seleccione el perfil de ensayos que vaya a procesar (o seleccione uno o varios ensayos individuales).
A continuación, se visualiza el número de ensayos seleccionados.
6. Pulse Opciones de ensayo.
7. Para cada ensayo seleccionado en la ventana flotante Opciones de ensayo,
8. Para guardar las opciones de ensayo elegidas, pulse Hecho.
9. Pulse Detalles del paciente.
10. En la ventana flotante Detalles del paciente, introduzca la información demográfica del paciente.
11. Para guardar la información demográfica del paciente, pulse Hecho.
12. Para guardar una petición de muestra, pulse Añadir petición.
13. Para ver la petición de la muestra, pulse Estado de la petición.

CÓDIGOS DE PROCESAMIENTO

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de funcionamiento > Petición de muestras, calibraciones y controles > Pantalla Peticiones > Descripciones de los códigos de Procesamiento.

En la pantalla de estado de peticiones se pueden ver diferentes códigos para cada muestra cuando corresponda.

Descripciones de los códigos de procesamiento
La información de los códigos de procesamiento se utiliza para determinar el modo en el que se procesaron las muestras. El sistema muestra uno o varios de los códigos de procesamiento, si procede, para un análisis solicitado o para los resultados del análisis.
En la lista siguiente se incluye una descripción de los códigos de procesamiento. Los códigos se describen en el orden en el que aparecen, se clasifican y se imprimen:

S -La muestra se ha solicitado como muestra urgente.

D -El análisis es una dilución automática con un factor de dilución mayor que 1, o el análisis es una dilución automática que no es la primera dilución configurada.
M -La muestra se ha diluido manualmente.
R -El análisis es un reanálisis.
***** -El análisis es un resultado original de un reanálisis.
B -El análisis forma parte de una petición de serie.
C -El análisis tiene un comentario.

REVISIÓN Y RE-ANÁLISIS DE RESULTADOS

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de funcionamiento > Pantalla de Resultados

En esta pantalla, el usuario puede ver la siguiente información:
• Resultados de muestras y controles
• Excepciones de muestras y controles
El usuario puede realizar las siguientes funciones:
• Buscar información sobre análisis específicos según criterios de búsqueda concretos.
• Acceder a información sobre los resultados.
• Validar o eliminar un resultado.
• Procesar de nuevo un análisis.

ALERTAS EN LOS RESULTADOS.

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de funcionamiento > Pantalla de Resultados > Descripción de las alertas de los resultados de las muestras.

La información sobre las alertas de los resultados de las muestras se utiliza para proporcionar más datos sobre un resultado y para indicar si puede ser necesario revisar dicho resultado. Si el resultado de una muestra tiene una alerta, la información se muestra con texto de color rojo en la pantalla Resultados. Se muestran una o varias alertas de resultados si se aplican a un resultado de una muestra.
En la lista siguiente se incluye una descripción de las alertas de los resultados de las muestras. Las alertas se describen en el orden en el que se clasifican:
EXP* El resultado se midió usando uno de los siguientes elementos caducados:
• Reactivo • Suministro • Solución cargada en el sistema
EXPC* El resultado se calculó utilizando una calibración caducada o calibradores caducados.
A#1* (c-series) El resultado se calculó utilizando la única lectura, de todas las lecturas del tiempo de lectura principal, con un resultado de absorbancia dentro del intervalo definido. Esta situación puede producirse cuando la concentración del resultado es alta o la muestra es lipémica.
A#2* (c-series) El resultado se calculó utilizando las dos únicas lecturas, de todas las lecturas del tiempo de lectura principal o flex, con un resultado de absorbancia

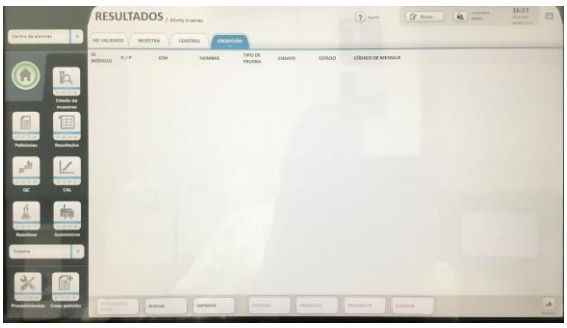
dentro del intervalo definido. Esta situación puede producirse cuando la concentración del resultado es alta o la muestra es lipémica.
CNTL* El resultado se calculó después de que fallara el control de calidad. La alerta aparece en los resultados posteriores hasta que se repita el resultado de control de calidad (QC) erróneo para el mismo nombre y nivel del control y el resultado se encuentre dentro de los límites aceptables. Si se borran los resultados QC que se encuentran fuera del intervalo aceptable, no se elimina la alerta CNTL de los resultados de pacientes.
NOTA: Sólo las reglas de Westgard configuradas como un error generan una alerta CNTL para un resultado de paciente.
< o > El resultado se encuentra fuera del intervalo dinámico o lineal.
NOTA: Para ensayos c-series, el valor mostrado es el resultado de un ajuste con el factor de dilución de la muestra. Además, el valor > mostrado refleja un ajuste con el factor de correlación introducido y la ordenada en el origen para ensayos que utilizan métodos de calibración no lineales cuando la absorbancia de la muestra supera la absorbancia del calibrador más alto.
FLEX* (c-series) El resultado se calculó utilizando los datos de lectura obtenidos durante el tiempo de lectura flex.
LL o HH El resultado se encuentra fuera del intervalo extremo definido.
PSHH* (ensayos ICT c-series) El resultado puede verse afectado por la muestra ICT que se analizó inmediatamente antes que esta muestra. La muestra debe analizarse de nuevo para comprobar que no se haya visto afectada.
BAJO o ALTO El resultado se encuentra fuera del intervalo normal definido.
CORR* El resultado se ha obtenido usando una versión de correlación del ensayo

EXCEPCIONES

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de funcionamiento > Pantalla de Resultados > Descripción de los elementos de la pestaña Excepción en la pantalla Resultados

Una excepción ocurre cuando una prueba en una muestra de un paciente falla y no es completada. Cuando una prueba se va a excepciones, aparecerá en la pantalla principal un recuadro mostrando la cantidad de excepciones y adicionalmente, el ícono de "Excepciones" en la pantalla comienza a parpadear. Al hacer clic en el ícono muestra la pantalla del estado de excepciones. Resalte la excepción y seleccione "Detalles" para obtener más información.

A partir de esta pantalla se puede agregar un comentario, eliminar una excepción o programar el re-análisis de un control o un resultado de paciente.
Las calibraciones no se pueden re-analizar. Se deben eliminar y programar nuevamente.



RESPALDO DE RESULTADOS DE PACIENTES

Referencia Manual de Operaciones Online:
Procedimientos de instalación y requisitos especiales > Configuración del Sistema > Pestaña Ordenador de la pantalla Configurar > Pantalla Copia de seguridad automática.

Configurar una copia de seguridad automática

Nivel de acceso del usuario: Administrador del sistema

Realice este procedimiento para configurar una copia de seguridad automática. Se guardan siete copias de seguridad automáticas diarias y cuatro semanales en el disco duro o en una memoria USB.

En la copia de seguridad se guardan los siguientes elementos:

Datos de calibración del sistema (por ejemplo, datos de los componentes robóticos y datos del sistema óptico), Procedimientos de mantenimiento definidos por el usuario, Base de datos del sistema, que incluye los siguientes elementos: Ajustes de configuración del sistema (por ejemplo, ajustes del host, ajustes de los informes, número de serie del sistema y nombre del sistema), Recuentos de análisis del cartucho de reactivos, Configuración de ensayos, Datos de calibración del ensayo, Configuración de los controles, Resultados de controles, Resultados de muestras, Procedimientos de mantenimiento y diagnóstico instalados y el historial de procedimientos de mantenimiento y diagnóstico, Datos de los suministros, Instrucciones de uso, Elementos de Abbott Mail y Actualizaciones del sistema.

NOTA: Se debe introducir una memoria USB para crear copias de seguridad automáticas.

1. En la barra del menú, pulse **Sistema** y, a continuación, **Configurar**.
2. En la pantalla Configurar, pulse la pestaña **Ordenador**.
3. En la pestaña **Ordenador** de la pantalla Configurar, pulse **Copia de seguridad automática**.
4. Bajo **Opciones de copia de seguridad automática** en la pantalla Copia de seguridad automática, seleccione la casilla **Ejecución automática de copia de seguridad** para habilitar la copia de seguridad automática.
5. Introduzca la siguiente información:

– **Hora para copia de seguridad diaria**

– **Copia de seguridad semanal**
– **Ubicación de la copia de seguridad automática**
6. Para guardar los cambios realizados en la configuración de la copia de seguridad
automática, pulse **Guardar**.
Para eliminar los cambios realizados en la configuración de la copia de seguridad automática, pulse **Cancelar**.
7. Para regresar a la pantalla Configurar, pulse **Hecho**.

PRINCIPIOS BÁSICOS DE PROCESAMIENTO

Referencia Manual de Operaciones Online:
Principios del funcionamiento > Principios del funcionamiento (c-series).

El **Alinity C** utiliza la tecnología fotométrica y potenciométrica para medir las concentraciones de analito en las muestras.

MEDIDAS FOTOMÉTRICAS

Es la tecnología utilizada para medir la cantidad de luz que absorbe una muestra. Al pasar por la muestra un rayo de luz se mide la intensidad de la luz que llega al detector. La ley de Beer establece la relación matemática entre la absorbancia de la solución y la concentración del analito. La absorbancia de la solución cambia a medida que la reacción progresa. Las mediciones tienen lugar cuando se ha agotado el agente de reacción y la reacción es estable

(ensayos de punto final) o cuando el agente de reacción alcanza una cinética estable (ensayos cinéticos).

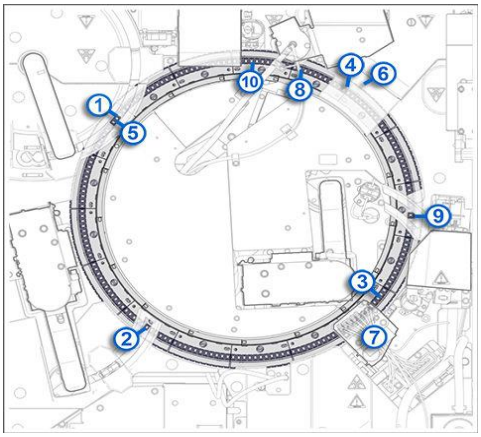
MEDIDAS POTENCIOMÉTRICAS

Tecnología de detección utilizada por el **Alinity C** para medir el potencial eléctrico en una muestra. El sistema utiliza un módulo ICT (Tecnología de Chip Integrado) para medir los ensayos potenciométricos (Sodio, Potasio y Cloro).
Los valores son obtenidos en milivoltios y convertidos en unidades de conversión específicas del analito. Las mediciones de la solución de referencia ICT y las muestras ICT se utilizan para calcular los resultados de los ensayos.

PROCESAMIENTO DE ENSAYOS

Entre la aspiración de la muestra y el resultado final tienen lugar numerosas actividades relacionadas con el procesamiento de los ensayos. Son los componentes situados alrededor del carrusel de reacción los encargados de realizar estas actividades.
El movimiento del carrusel de reacción, la sincronización de estos movimientos y la posición de los componentes hacen posible que se produzca cada una de las actividades de la reacción en el momento y el lugar especificados.

Durante el procesamiento de los ensayos, el carrusel de reacción rota un cuarto de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj cada 4 segundos para situar las cubetas en cada posición. En cada giro el carrusel de reacción avanza 47 posiciones de cubetas. En cada giro, las cubetas atraviesan la posición fotométrica, donde está situada la lámpara, y el fotómetro mide la absorbancia de cada cubeta.
En la figura siguiente se muestran las posiciones claves del carrusel de reacción donde se producen las actividades.



Posición Descripción
1 En la posición de inicio [1], el brazo de pipeteo de muestras dispensa la muestra en la cubeta.
2 El carrusel de reacción gira un cuarto de vuelta (47 posiciones de cubetas). La cubeta que contiene la muestra se encuentra en la primera posición de dispensación de reactivo [2]. El brazo de pipeteo de reactivos 1 dispensa el reactivo 1 en la cubeta.
3 El carrusel de reacción gira un cuarto de vuelta a la primera posición de mezclado [3], donde el mezclador 1 homogeneiza la muestra y el reactivo 1.
Rotación de 3 a 4 A medida que el carrusel de reacción gira de la posición 3 a la 4, la cubeta atraviesa la posición fotométrica [6], donde se encuentra la lámpara, y el fotómetro mide la absorbancia.
4 En esta posición [4] no se produce ninguna actividad.
5 El carrusel de reacción completa un giro completo de cuatro ciclos. En cada ciclo, el carrusel de reacción gira 47 posiciones de cubetas (un cuarto de vuelta). Una vez completados cuatro ciclos, la cubeta se ha movido 188 posiciones (4 x 47 =188). Como el carrusel de reacción tiene 187 cubetas, la cubeta se encuentra ahora en una posición más adelantada de la posición de inicio original [5].
6 a 153 El carrusel de reacción sigue rotando y la mezcla de reacción se incuba. El fotómetro mide la absorbancia cada vez que la cubeta atraviesa la posición fotométrica [6] con un total de 38 lecturas.
154 a 182 El lavacubetas [7] aspira la mezcla de reacción y la lleva a los residuos; además limpia la cubeta con solución de lavado alcalina, solución de lavado ácida y agua purificada. A continuación, el lavacubetas dispensa agua purificada en la cubeta para llevar a cabo una determinación del blanco de agua, con el fin de asegurar la integridad de la cubeta. Finalmente, el lavacubetas aspira el agua y seca la cubeta.

183 a 188 La cubeta limpia gira hacia la posición de inicio [1].
limpia la cubeta con solución de lavado alcalina, solución de lavado ácida y agua purificada. A continuación, el lavacubetas dispensa agua purificada en la cubeta para llevar a cabo una determinación del blanco de agua, con el fin de asegurar la integridad de la cubeta. Finalmente, el lavacubetas aspira el agua y seca la cubeta.

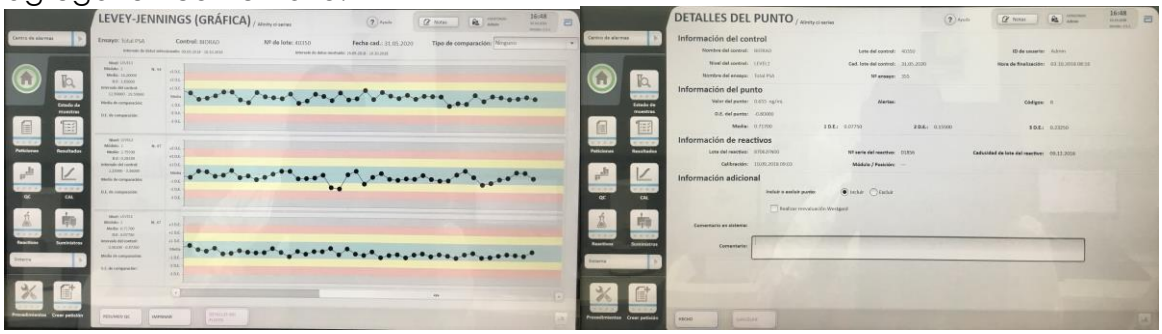
ANÁLISIS DEL CONTROL DE CALIDAD

Referencia Manual de Operaciones Online:
Instrucciones de funcionamiento > Análisis de Control de Calidad.

El análisis del control de calidad es el proceso de monitorización de la actividad del control. El sistema Alinity permite al usuario monitorizar la actividad de los controles mediante el uso de graficas de Levey-Jennings, reglas de Westgard, el seguimiento del intervalo de valores aceptables para los controles y los resúmenes de los datos de control de calidad. Los datos de control incluyen tanto los resultados no validados como los validados.
Para asegurar la calidad de los resultados y mantener un funcionamiento óptimo del sistema:
• Siga cuidadosamente todas las instrucciones indicadas en el manual de operaciones y en la documentación específica del fabricante del reactivo (inserto).
• No utilice nunca materiales consumibles caducados o contaminados.
• Realice verificaciones de mantenimiento y procedimientos de calibración según lo recomendado.
IMPORTANTE: Se deben evaluar y resolver los problemas con los controles antes de procesar las muestras de pacientes.

GRÁFICA DE LEVEY-JENNINGS

Seleccionar QC - Modulo - Buscar el analito deseado.
A continuación, seleccionar el lote registrado (en caso de tener más de un lote para el mismo ensayo).
Seleccionar **GRAFICA** para visualizar el Gráfico de Levey-Jennings correspondiente. Si selecciona un punto-detalles del punto puede excluirlo y/o agregar un comentario.



En esta gráfica se puede ver la siguiente información:

-Puntos negros: Datos de controles que se encuentran dentro del intervalo de control definido y cumplen las reglas de Westgard configuradas que están dentro de los rangos establecidos. No se presentará falla si no se activan las reglas de Westgard.
-Puntos amarillos: Puntos de controles que generan una advertencia según el análisis de Westgard
-Puntos rojos: Datos que fallaron el análisis de Westgard.
-Puntos blancos: Datos que han sido excluidos del cálculo.
-Barra azul: Indica un dato del control que se encuentra fuera del rango.

Realice este procedimiento para borrar un fallo de control cuando el material de control no se puede procesar de nuevo para obtener un valor aceptable.
Un fallo de control puede producirse como resultado de un valor que supera un intervalo de control o un fallo de una regla de Westgard.
1. En la barra del menú, pulse QC.
En la pantalla Resumen de control de calidad se muestra un resumen de los datos de control de calidad (QC) de todos los módulos.
2. Para ver los datos del resumen QC de un módulo, seleccione el botón Módulo.
3. En la lista de los datos del resumen QC, seleccione un nivel de control de ensayo que tenga un fallo de control.
NOTA: Un nivel de control de ensayo con un fallo de control aparece con texto de color rojo en la pantalla Resumen de control de calidad.
4. Pulse Borrar fallo del control.
5. En el cuadro Comentario de la ventana flotante Borrar fallo del control, escriba un comentario.
6. Para guardar el comentario y regresar a la pantalla Resumen de control de calidad, pulse Hecho.
NOTA: Después de borrar un fallo de control, el texto del nivel de control de ensayo aparece en negro.

Para revisar el Resumen de QC:

Desde esta pantalla se pueden visualizar los siguientes datos estadísticos de todos los niveles de control de ensayos:
• Nombre del ensayo, Nombre del control, número de lote y nivel, Número de los puntos de control, Media, D.E. y %CV obtenidos, Media y D.E. esperadas
También se puede acceder a diferentes ventanas para:
• Buscar información sobre controles de ensayo específicos según un determinado criterio de búsqueda
• Imprimir los informes de análisis y resumen de los datos de control de calidad y el informe Levey-Jennings
• Visualizar información detallada de control de calidad
• Visualizar las gráficas Levey-Jennings para el nivel de control de ensayo seleccionado

MANTENIMIENTO

Referencia Manual de Operaciones Online:
Servicio, Mantenimiento y diagnóstico > Mantenimiento y Diagnóstico.

El servicio y el mantenimiento adecuados del sistema ALINITY representan uno de los aspectos más importantes de un programa completo que garantice la calidad.
Un buen programa de servicio y mantenimiento:
• Reduce a un mínimo el tiempo improductivo;
• Mantiene registros sobre la inspección y la comprobación;
• Mantiene un funcionamiento óptimo del sistema para ofrecer resultados de análisis correctos.

PANTALLA DE PROCEDIMIENTOS (MANTENIMIENTO-DIAGNOSTICO)

Desde esta pantalla se puede visualizar información sobre los procedimientos de mantenimiento e iniciar uno de ellos.
Los procedimientos se visualizan por módulos y por categoría de mantenimiento:
• La pestaña Pendiente muestra los procedimientos que están pendientes por realizarse en un módulo. Los círculos que preceden al nombre del procedimiento están codificados con colores que se corresponden con la categoría de mantenimiento.
• Las pestañas Diario, Semanal, Mensual, Trimestral y Según necesidad muestran los procedimientos no programados para un módulo, así como La fecha y la hora en que se realizó un procedimiento por última vez y la Identificación del usuario que realizó el procedimiento.
• La pestaña de procedimientos En proceso muestra los procedimientos en curso para el módulo seleccionado.

Para llevar a cabo los mantenimientos es necesario que el instrumento este en estado "**EN ESPERA**" y la llave en "ON".

Referencia Manual de Operaciones Online:
Servicio, Mantenimiento y diagnóstico > Mantenimiento y Diagnóstico > Descripción de los procedimientos de Mantenimiento > Procedimientos de mantenimiento del módulo de procesamiento (c-series)

MANTENIMIENTO DIARIO

El mantenimiento diario puede tardar aproximadamente **12 minutos** para ser completado.
Durante el procedimiento del mantenimiento, el sistema automáticamente Purga los conductos de agua de las muestras, los reactivos y el lavacubetas, Cambia el agua del baño de incubación, Añade aditivo al baño de incubación, Lava el módulo ICT con solución de referencia ICT y solución de limpieza, Drena y llena la copa de solución de referencia ICT, Lava las sondas de muestras y reactivos y los mezcladores con solución de lavado ácida para sondas y detergente A, Lava la sonda de muestras, la sonda de reactivos R2 y los mezcladores con solución de Limpieza, Limpia el exterior de la sonda de muestras (sólo para muestras de sangre).

Para realizar el mantenimiento diario ingrese de la siguiente manera:

Procedimientos ► Mantenimiento ► Mantenimiento Diario

MANTENIMIENTO SEMANAL

1. 5601 Limpieza de cubetas con detergente A - 30 min.

MANTENIMIENTO MENSUAL

1. 5701 Limpieza de la punta de drenaje ICT - 2 min.

MANTENIMIENTO TRIMESTRAL

1. 5801 Mantenimiento de la jeringa de muestras (c-series).
2. 5802 Mantenimiento de la jeringa de la solución de lavado (c-series).
3. 5803 Mantenimiento de las jeringas de reactivos (c-series).
4. 5804 Sustitución de las jeringas de 1 mL (c-series)
5. 5805 Chequeo y sustitución de las válvulas de control ICT (c-series).
6. 5806 Sustitución de la lámpara (c-series).
7. 5807 Chequeo y limpieza del sensor de residuos de alta concentración (c-series).
8. 5808 Inspección de los conductos de las copas de lavado (c-series).

MANTENIMIENTOS SEGÚN NECESIDAD

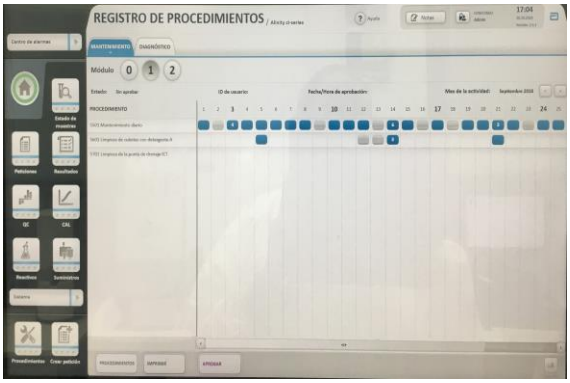
Hay otra categoría de mantenimientos llamados "Según necesidad".
Estos son recomendados durante la solución de problemas o como respuesta a un error de funcionamiento. Estos procedimientos van desde tareas como lavados y purgas con los líquidos de cebado hasta la comprobación de las temperaturas del sistema.

También hay algunas tareas específicas del RSM que se pueden completar por según necesidad.

REGISTROS DE MANTENIMIENTO

Referencia Manual de Operaciones Online:
Servicio, Mantenimiento y diagnóstico > Mantenimiento y Diagnóstico > Pantalla Registro de procedimientos

Desde esta pantalla se puede visualizar información sobre los procedimientos que se han llevado a cabo. El sistema almacena información de hasta doce meses.
También se puede acceder a diferentes pantallas para:
• Imprimir el informe del historial de mantenimiento
• Aprobar el registro de mantenimiento
• Ver más detalles sobre los procedimientos
• Añadir un comentario a un procedimiento
Una vez terminado un procedimiento, el sistema se actualiza automáticamente mostrando la próxima fecha del mantenimiento.



Círculos de colores: Codificados con colores para coincidir con la pestaña de la categoría del mantenimiento correspondiente.
Cuadros de colores: Codificados con colores para coincidir con la pestaña de la categoría del mantenimiento correspondiente.
Sólido (finalizado): Procedimientos realizados y que tienen un estado finalizado.
Sombreado (No finalizado): Procedimientos programados, pendientes, no finalizados adecuadamente o no realizados cuando se programaron.
Asterisco (*): Se ha introducido un comentario para el procedimiento.
2 – 9: El procedimiento se realizó X veces ese día.

ADICIONAR UN COMENTARIO A UN PROCEDIMIENTO

Ingrese por Procedimiento-seleccione el módulo- seleccione registro-Presione el registro-Ingrese el comentario-Presione Hecho.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

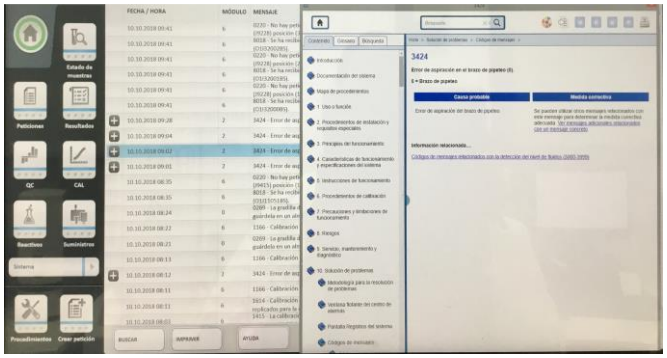
CÓDIGOS DE ERROR

Referencia Manual de Operaciones Online:
Solución de problemas > Códigos de mensajes.

Cada mensaje de error que el sistema muestra tiene un código específico. Consulte la lista de códigos en el manual de operaciones para obtener más información acerca del error y como solucionarlo.

MENSAJES DE ERROR

Pulse el botón de sistema-registros del sistema, este permite acceder a los mensajes de error anteriores.
Los mensajes de error se almacenan en listas diferentes alarmas, informativo y todos los mensajes.



Seleccione el Error y haga clic en AYUDA Para ver más información sobre el código del error y las acciones correctivas sugeridas.

Metodología para la resolución de problemas

Referencia Manual de Operaciones Online:
Solución de problemas > Metodología para la resolución de problemas.

Para identificar y resolver problemas operativos, familiarícese con el funcionamiento normal del sistema. Para que el diagnóstico y la solución de problemas sea eficaz, es necesario utilizar la lógica e intentar solucionar el problema paso a paso. Este enfoque se basa en las siguientes actividades:
• Observar, reconocer y clasificar los síntomas
• Identificar la causa probable
• Eliminar sistemáticamente los posibles problemas (desde los mas probables a los menos probables)
El modelo para la solución de problemas descrito a continuación se desarrolla en cinco pasos, con el fin de definir los síntomas, identificar los problemas y llevar a

cabo las soluciones apropiadas. Para la solución de problemas en el sistema, se debe tener en cuenta también el entorno del laboratorio.

1. **Observar y reconocer los síntomas.**
2. **Clasificar los síntomas.**
3. **Aislar la causa raíz y crear un plan de acción.**

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Referencia Manual de Operaciones Online:
Procedimientos de Instalación y requisitos especiales > Configuración del Sistema

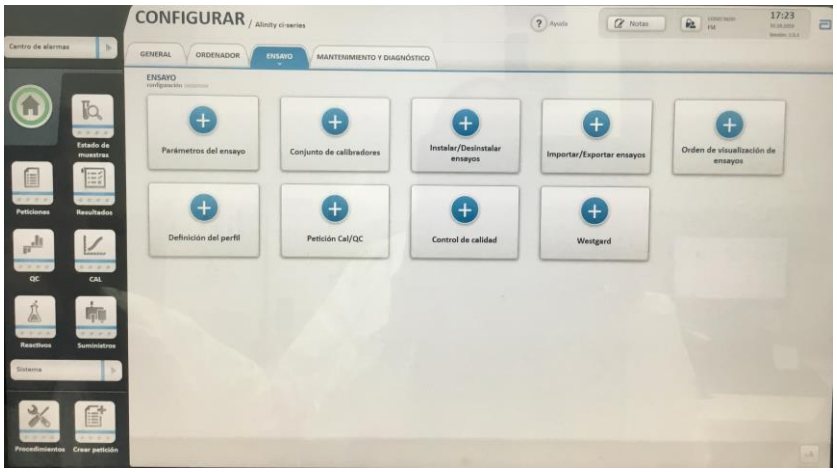
Las opciones de configuración definen la información que necesita el sistema ALINITY para cumplir los requisitos específicos del laboratorio. La configuración se realiza durante la instalación y puede modificarse en cualquier momento, si es necesario.
Desde la pantalla de Sistema-configurar se accede a las ventanas para configurar el sistema, el análisis y las opciones de control de calidad y calibración. El acceso a estas ventanas está controlado por un nivel de acceso. El nivel de acceso del administrador del sistema permite acceder a las ventanas de configuración para modificar la mayoría de las opciones configurables.
El nivel de acceso del usuario general permite:
• Ver las opciones configuradas
• Configurar las opciones del modo de validación del ordenador central

PANTALLA DE CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA:

Desde la pantalla de configuración del sistema, el usuario general puede visualizar información detallada sobre las opciones del sistema configuradas.

El administrador del sistema puede configurar las siguientes opciones:

• General
• Ordenador
• Ensayo
• Mantenimiento y Diagnostico

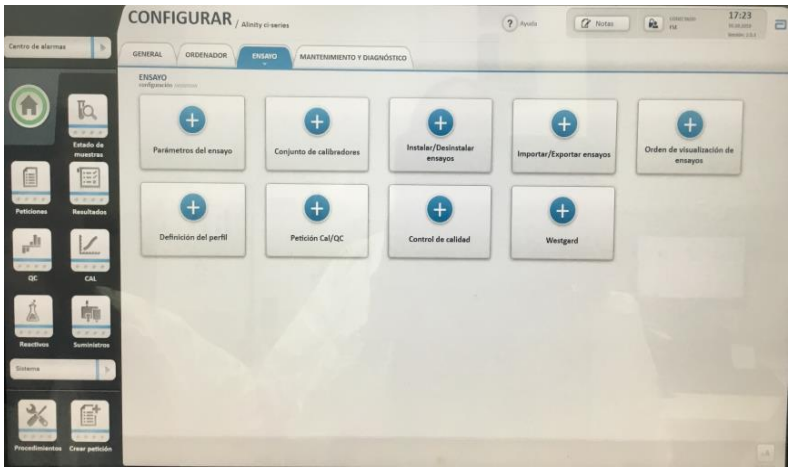


PANTALLA DE CONFIGURACIÓN DE ENSAYOS

Desde esta pantalla, el usuario general puede acceder a ventanas para visualizar información detallada sobre las opciones del ensayo configuradas.

El administrador del sistema puede configurar las siguientes opciones:

- Parámetros del ensayo
- Configuración de calibradores
- Instalar/desinstalar ensayo
- Importar/Exportar ensayo
- Peticion Cal /QC
- Control de Calidad
- Orden de visualización de los ensayos
- Westgard

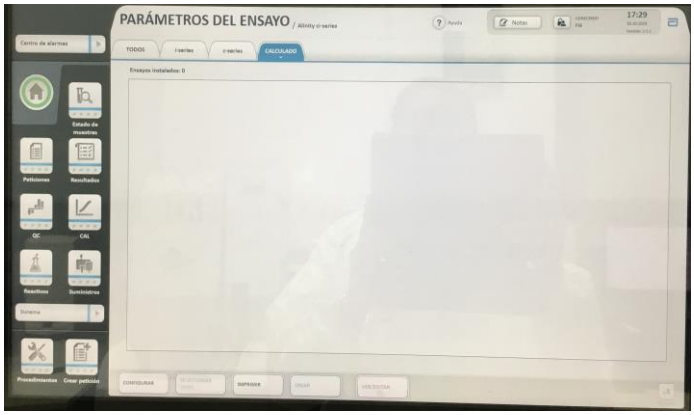


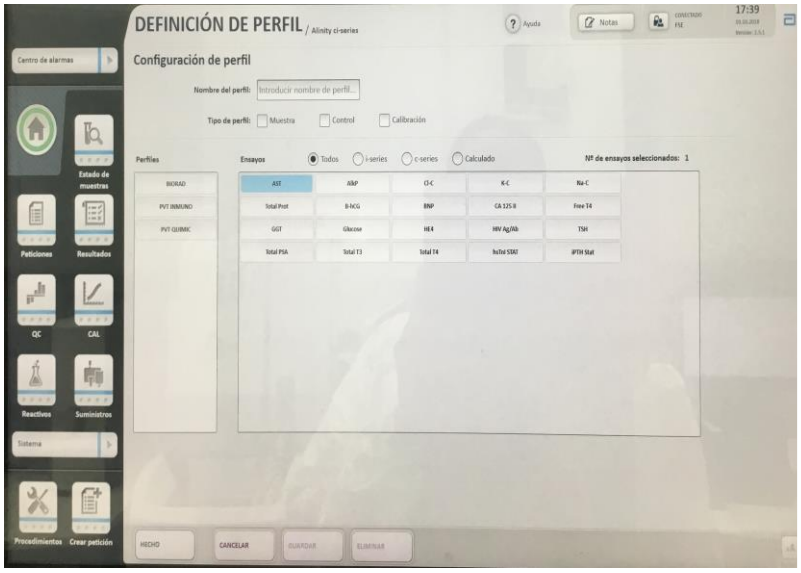
Configuración de ensayos calculados:

El instrumento debe estar **DETENIDO, CALENTANDO O EN ESPERA.**

- Seleccionar la tecla del menú <**Sistema**>
- Presionar **Configuración**
- Ir a **Configurar ensayos**
- Seleccionar **Parámetros del ensayo** dentro de **Calculados** y luego **– Configurar>**
- Ingresar el nombre y número del ensayo
- Seleccionar los ensayos a ingresar en el cálculo, dentro de la opción <**Seleccionar**

- Configurar la operación deseada utilizando la calculadora presente en la pantalla de configuración.
- Los valores mínimo y máximo se utilizan para establecer los resultados límites de los componentes para realizar el cálculo. Si alguno de los resultados obtenidos se encuentra fuera de estos intervalos, el cálculo es automáticamente suspendido.





Configuración de perfiles:

El instrumento debe estar **DETENIDO, CALENTANDO O EN ESPERA**.
• Seleccionar la tecla del menú <**Sistema>.**
• Presionar **Configurar**
• Ir a **Ensayos**
• Seleccionar **Definiciones de perfil**
• Ingresar un nombre para el perfil.
• Seleccionar a qué tipo de muestra será dirigido: Paciente, calibrador o Control.
• Seleccionar los ensayos (mínimo 2) que formarán parte del perfil.

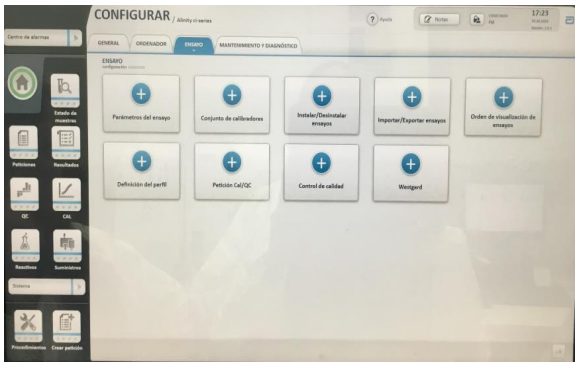
Configuración del orden de visualización de ensayos:

El instrumento puede estar en cualquier estado para realizar esta configuración.
Mediante este procedimiento puede ordenarse la forma de ver o imprimir los ensayos de un paciente o de un control de calidad.
• Presionar la tecla del menú <**Sistema>** • Presionar <**Configurar>** • Ir a **Ensayo**
Si desea ordenarse los ensayos sólo para imprimir, seleccionar la opción **Solo informes**, si además quiere observar ese orden en pantalla, debe seleccionar la opción **En pantalla e informes.**
Seleccionar luego los ensayos a ordenar y presionar **Añadir,** se observará el orden deseado en la pantalla central.
En caso de necesitar intercalar un ensayo en la lista configurada se debe seleccionar el ensayo e iluminar el ensayo anterior o posterior al lugar donde desee introducir el ensayo en cuestión. Luego oprimir la opción **Introducir antes** o **Introducir después**, según corresponda.
Para eliminar un ensayo de la lista generada, debe seleccionarse el mismo y luego presionar <**Restablecer.** En caso de necesitar eliminar toda la lista, debe seleccionar <**<Restablecer todo**

Configuración de controles:

El instrumento debe estar **DETENIDO, CALENTANDO O EN ESPERA**.
• Presionar la tecla del menú <**Sistema>**
• Presionar <**Configurar>**.
• Ir a **Nuevo Control** seleccionar Analitos-Presionar Crear
Ingresar nombre-completar datos de control**-**

• Ingresar los datos solicitados: número de lote, vencimiento, nombre del nivel y valores de media y un desvío estándar asignados (Opcional).
• **Guardar (realizar con cada nivel)**
• Presionar **<Hecho>** para guardar los datos ingresados.



Configuración de calibradores:

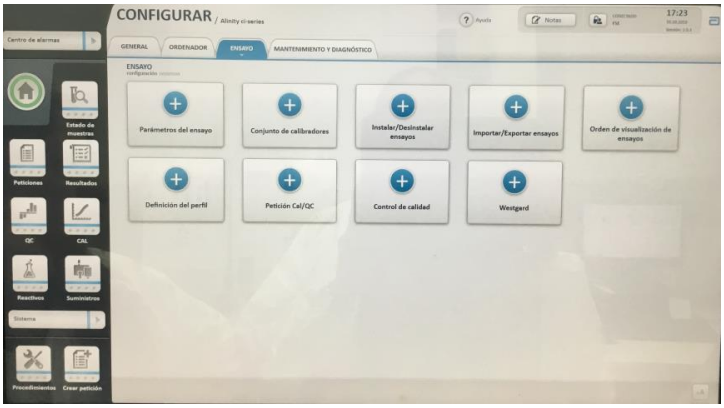
Este procedimiento puede realizarse en cualquier estado de los módulos del instrumento. Permite configurar los ensayos y valores de los mismos que presentará el calibrador a ingresar.
• Presionar la tecla del menú <**Sistema> -** <**Configurar>**. - **Ensayo**
• Seleccionar **Conjunto calibradores**
• Seleccionar **Configurar**- Ingresar el número de lote correspondiente e ingresar también la fecha de caducidad en el campo correspondiente (Opcional).
•Ingresar las concentraciones de los niveles
• Seleccionar el botón **Guardar**
• Seleccionar **Hecho** para terminar.
• En el caso de comenzar a usar este calibrador, puede activar la opción **Predeterminado.** para que el mismo sea el lote que aparezca por defecto al solicitar una calibración. De lo contrario, puede dejarse así hasta ser necesario y luego realizar esta acción en el momento de comienzo de su uso.

Nota importante: El sistema permite almacenar hasta 4 lotes de calibrador distintos. En caso de necesitar ingresar un 5°, la opción Nuevo lote no aparecerá. Se deberá borrar el lote más viejo para que la misma aparezca nuevamente, y poder ingresar el nuevo lote.
Si el calibrador a ingresar NO está incluido en la lista central:
• Seleccionar la opción **– Configurar**
• Introducir nombre del calibrador y número de niveles.
• Seguir con los mismos pasos del caso anterior.

Introducción de los valores de calibradores desde memoria USB:

Para ciertos calibradores, se observará que la presentación recibida posee una memoria USB en donde están almacenados todos los datos concernientes al calibrador en cuestión. Para ingresar los datos en este caso seguir estos pasos:
• Introducir la memoria en el puerto USB del CCS

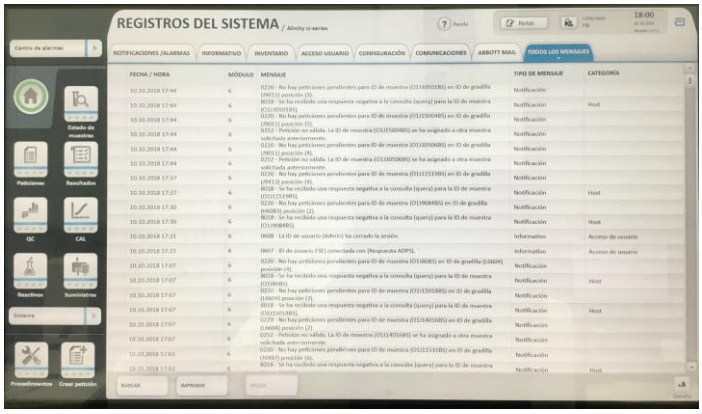
• Presionar la tecla del menú <**Sistema>** - <**Configurar>** - **Ensayo**
• Seleccionar **Conjunto calibradores –** Seleccionar Analito
• Seleccionar el botón **Importar** y luego presionar **Importar**
El sistema pedirá que se introduzca la memoria USB. Presionar **OK.**
Aparecerá el nombre del archivo presente en la memoria, seleccionarla y presionar **Hecho.**
En el caso de no encontrarse alguno de los ensayos en el instrumento, el mismo aparecerá en color rojo y con la leyenda **"No hay ensayo".**
Nota: es importante que las unidades de los ensayos coincidan con algunas de las opciones que presenta el archivo de calibradores, de lo contrario no se ingresarán automáticamente los valores.
Si todo esta OK, seleccionar la opción **Hecho** para almacenar los datos**.** Extraer luego la memoria USB.



UTILIDADES DEL SISTEMA

Referencia Manual de Operaciones Online:
Procedimientos de Instalación y requisitos especiales > Pantalla Utilidades

REGISTROS DEL SISTEMA



La pantalla de los registros del sistema permite acceder y ver el historial de mensajes y Alarmas, así como los procedimientos que se le han realizado al Software del sistema.